

**Obecná zpráva
za rok 2010**

Rok registrace

Právní upozornění

Názory nebo stanoviska vyjádřené v této obecné zprávě nemusejí z právního hlediska nutně představovat oficiální postoj Evropské agentury pro chemické látky. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá odpovědnost za případné chyby nebo nepřesnosti.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Obecná zpráva za rok 2010

Referenční číslo: ECHA-11-G-01-CS
MB/03/2011, přijata dne 24. března 2011
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Datum vydání: duben 2011
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2011

Titulní strana ©

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena prostřednictvím stránky „Kontaktujte agenturu ECHA“ na adrese: http://echa.europa.eu/about/contact_cs.asp

Tento dokument bude k dispozici v těchto 22 jazycích:

angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, italština, litevština, lotyština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“: http://echa.europa.eu/about/contact_cs.asp

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

HLAVNÍ ÚSPĚCHY ROKU 2010 – SHRUTÍ	5
PROVOZNÍ ČINNOSTI – PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ PODLE NAŘÍZENÍ REACH A CLP	7
Činnost č. 1: Registrace, předběžná registrace a sdílení údajů	7
Činnost č. 2: Vyhodnocování	11
Činnost č. 3: Povolení a omezování	14
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	17
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	19
Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	24
Činnost č. 7: Vědecké a praktické poradenství pro další vývoj právních předpisů	27
ORGÁNY AGENTURY ECHA A PODPŮRNÉ ČINNOSTI	29
Činnost č. 8: Výbory a fórum	29
Činnost č. 9: Odvolací senát	33
Činnost č. 10: Komunikace	35
Činnost č. 11: Vztahy s orgány Evropské unie a mezinárodní spolupráce	38
ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE	41
Činnost č. 12: Řízení	41
Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví	44
HLAVNÍ ÚSPĚCHY ROKU 2010	44
Činnost č. 14: Lidské zdroje a infrastruktura	46
Činnost č. 15: Informatika a komunikační technologie	48
PŘÍLOHY	50
Příloha 1: Organizační struktura agentury ECHA; seznam členů správní rady, výborů a fóra	1
Příloha 2: Finanční a lidské zdroje v roce 2010	9
Příloha 3: Statistické údaje týkající se registrace a CLP	10
Příloha 4: Statistické údaje týkající se kontaktního místa	15
Příloha 5: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV	16
Příloha 6: Látky doporučené pro seznam látek podléhajících povolení	18
Příloha 7: Analýza a posouzení v roční zprávě o činnosti za rok 2010 v zpracované schvalujícím úředníkem	20

ZKRATKY

(Q)SAR	(Kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou
ABAC	ABAC je účetní systém Evropské komise a agentury ECHA
ACSHW	Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
BC	Zajištění pokračující činnosti
BO	Vlastník podniku
C & L	Klasifikace a označování
CASPER	Aplikace zajišťující charakterizaci IT pro výběr, stanovení priorit, hodnocení a podávání zpráv (<i>Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting</i>)
CEFIC	Evropská rada chemického průmyslu
CLH	Harmonizovaná klasifikace a označování
CLP	Klasifikace, označování a balení
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxická pro reprodukci
CoRAP	Průběžný akční plán Společenství
DCG	Kontaktní skupina ředitelů
EC TAIEX	Nástroj Evropské komise pro technickou pomoc a výměnu informací pro partnerské země
ECM	Správa obsahu podniku
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EHP	Evropský hospodářský prostor
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EK	Evropská komise
ENP	Evropská politika sousedství
ENVI	Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí, bezpečnost potravin a veřejné zdraví
EP	Evropský parlament
ETUC	Evropská odborová konfederace
EU	Evropská unie
EU-OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
FAQ	Často kladené otázky
GŘ ENTR	Generální ředitelství Evropské komise pro podniky a průmysl
GŘ ENV	Generální ředitelství Evropské komise pro životní prostředí
HELPEX	Výměna informací v rámci sítě HelpNet
HELNET	Síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP
HR	Lidské zdroje
CHESAR	Nástroj pro posouzení chemické bezpečnosti a podávání zpráv (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting</i>)
IAC	Útvar interního auditu
IAS	Útvar interního auditu Evropské komise
ICT	Informační a komunikační technologie
IQMS	Integrovaný systém řízení kvality
IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek
MEP	Poslanec Evropského parlamentu
MSC	Výbor členských států
MSCA	Příslušný orgán členského státu
MSP	Malé a střední podniky
NPP	Nástroj předvstupní pomoci
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OR	Výhradní zástupce
PBT	Perzistentní, bioakumulativní, toxická
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
Q&A	Otázky a odpovědi
RAC	Výbor pro posuzování rizik

REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	Centrální IT systém poskytující podporu REACH
RIPE	Informační portál REACH pro účely prosazování
RIP-oN	Projekty provedení nařízení REACH pro nanomateriály
SCENIHR	Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika
SCOEL	Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SIDS	Soubor údajů pro třídění informací
SIEF	Fórum pro výměnu informací o látce
SR	Správní rada
SVHC	Látka vzbuzující mimořádné obavy
TCC	Kontrola technické úplnosti
UNECE SC GHS	Podvýbor Evropské hospodářské komise OSN pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek a směsí
US EPA	Agentura pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických
W/W	Hmotnostní zlomek
WG	Pracovní skupina
WHO	Světová zdravotnická organizace

ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE

„Rok registrace“

Vítám vás při čtení obecné zprávy Evropské agentury pro chemické látky za rok 2010. Když se za rokem 2010 ohlédnu, jsem velice hrdý a spokojený – a trochu unavený. Pro nás v agentuře ECHA to bylo nesmírně náročné období, ale byl to také významný rok pro Evropskou unii jako celek, protože nyní máme první hmatatelné výsledky nejambicióznějšího právního předpisu v oblasti chemických látek na světě.

Kolem konce roku 2010 vypršely dvě důležité lhůty podle nařízení REACH a podle nařízení o klasifikaci, označování a balení látek (CLP). V reakci na tyto lhůty přijala agentura ECHA 25 000 registračních dokumentací pro 4 300 chemických látek, které se v Evropě buďto běžně používají, nebo patří k nejvíce nebezpečným, a přes 3 miliony oznámení pro více než 100 000 látek, které jsou klasifikovány a musí být kvůli ochraně uživatele označovány.

Díky tomuto mohutnému úsilí průmyslu, členských států a agentury ECHA nyní máme jedinečný soubor informací o chemických látkách, které se dnes v Evropě používají. Tyto informace se budou postupně rozšiřovat a zlepšovat, avšak máme přístup k většímu množství znalostí o chemických látkách než kdykoli předtím – kdekoli na světě. Navíc práce průmyslu na přípravě registračních dokumentací už nyní vede k bezpečnějšímu zacházení s chemickými látkami díky tomu, že společnosti registrované látky posuzují, a k provádění případných nezbytných opatření k řízení rizik identifikovaných během přípravy registračních dokumentací. Já i moji kolegové v agentuře ECHA jsme nesmírně hrdí na to, že jsme v tomto úsilí sehráli svou úlohu.

Z počtu registrací a oznámení je zřejmé, že společnosti vzaly své zákonné povinnosti vážně. Ukazuje to také, že se ujal nesnadného úkolu spolupracovat se svými konkurenty, aby naplnily cíle právních předpisů – předložit dokumentace a oznámení a zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech díky sdílení údajů. Tato hojnost informací o látkách má řadu velmi významných důsledků pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí:

- informovanější činnost v oblasti regulace a prosazování
- efektivnější řízení rizik nebezpečných látek
- důslednější klasifikace nebezpečných látek
- jasnější přehled o nebezpečích a rizicích látek pro pracovníky a občany a
- větší znalost občanské společnosti o nebezpečích a rizicích v současnosti používaných látek

Je mi potěšením vzdát hold všem, kteří se zasloužili o to, že rok 2010 byl tak významný a úspěšný.

Geert Dancet
Výkonný ředitel

PŘEDSTAVENÍ EVROPSKÉ AGENTURY PRO CHEMICKÉ LÁTKY

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) byla založena dne 1. června 2007 a je jádrem nového regulačního systému pro chemické látky v Evropské unii, ustanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). Na počátku roku 2009 bylo nařízení REACH doplněno nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, tzv. nařízení CLP). Tyto právní akty jsou použitelné ve všech členských státech Evropské unie, aniž by bylo třeba je provádět ve vnitrostátních právních předpisech.

Účelem systému REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, podporovat namísto zkoušek na zvířatech alternativní metody pro posuzování rizik chemických látek, usnadňovat volný pohyb látek na jednotném trhu a zvyšovat konkurenceschopnost a inovace. V praxi se od nového systému očekává, že odstraní mezery ve znalostech o chemických látkách uvedených na evropský trh před rokem 1981, zrychlí uvádění bezpečných a inovačních chemických látek na trh a zvýší účinnost řízení rizik těchto látek, zejména přesunutím důkazního břemene v oblasti identifikace a kontroly rizik z úřadů na společnosti. Úspěšné provádění nařízení REACH vyžaduje dobře fungující agenturu, která bude schopna přesně v zákonných lhůtách poskytovat nezávislá a vysoce kvalitní stanoviska opírající se o vědecké poznatky a která též zajistí, aby provozní aspekty právních předpisů fungovaly hladce. Účinné působení nařízení REACH však závisí i na institucionálních partnerech agentury ECHA, zejména na členských státech Evropské unie a na Evropské komisi.

Účelem nařízení CLP je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb chemických látek, směsí a předmětů prostřednictvím harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení. K nebezpečným vlastnostem chemických látek patří fyzikální nebezpečnost a nebezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí, včetně nebezpečnosti pro ozonovou vrstvu. Kromě toho nařízení CLP představuje přínos Evropské unie ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování, která byla vypracována v Organizaci spojených národů (GHS OSN).

Obě nařízení by měla přispět ke splnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji.

Poslání agentury ECHA

Posláním agentury ECHA je řídit všechny úkoly vyplývající z nařízení REACH a CLP prostřednictvím realizace a koordinace potřebných činností s cílem zajistit důsledné provádění těchto nařízení na úrovni Společenství a poskytovat členským státům a evropským orgánům nejlepší možné vědecké poradenství v otázkách spojených s bezpečností a socioekonomickými aspekty používání chemických látek. Toho je dosahováno zajištěním hodnověrného rozhodovacího procesu, využitím co nejlepších vědeckých, technických a regulačních kapacit a nezávislou, účinnou, transparentní a důslednou prací.

Vize agentury ECHA

Vizí agentury ECHA je stát se mezinárodně *nejvíce* uznávanou agenturou ve všech otázkách spojených s bezpečností průmyslových chemických látek a zdrojem spolehlivých a vysoce kvalitních informací o chemických látkách. ECHA bude důvěryhodným, výkonným a transparentním regulačním orgánem a bude lákat vysoce motivované a talentované zaměstnance díky uplatňování nejmodernějších administrativních postupů a personálních politik. ECHA bude uznávána jako spolehlivý partner, který dle potřeby poskytuje poradenství a pomoc.

HLAVNÍ ÚSPĚCHY ROKU 2010 – SHRNU TÍ

Rok 2010, jmenovitě lhůta pro první registraci 30. listopadu 2010, znamenal v provádění nařízení REACH zásadní mezník. V této lhůtě agentura ECHA úspěšně přijala 25 000 komplexních registračních dokumentací pro 4 300 látek – to se nikde na světě dosud ještě nepodařilo. Ve svých dokumentacích vytvořili žadatelé o registraci údaje o nebezpečích látek, které vyrábějí nebo dovážejí, posoudili rizika související s jejich používáním a ve vhodných případech doporučili opatření k řízení rizik.

V roce 2010 byl úspěšně přepracován systém REACH-IT, aby žadatelům o registraci a agentuře ECHA poskytoval zdokonalené funkce a zajišťoval efektivnost. Byly vyvinuty nástroje informačních technologií, které společně umožnily efektivně sestavovat dokumentace, kontrolovat úplnost těchto dokumentací a informací, které budou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA, a ověřit výši poplatku před podáním dokumentace. Mimořádným úspěchem byl především nástroj kontroly technické úplnosti (TCC): po jeho spuštění v prosinci 2009 překročila úspěšnost kontroly technické úplnosti 98 %.

Dalším velkým úspěchem agentury ECHA bylo to, že do 3. ledna 2011 přijala od průmyslu přes 3 miliony oznámení klasifikace a označování. Agentura ECHA vyvinula tři různé způsoby, kterými průmysl předkládá oznámení klasifikace a označení (C&L): jako dokumentaci IUCLID; on-line prostřednictvím REACH-IT; nebo hromadně, se zahrnutím více látek nebo více oznamovatelů. Oznamovatelé si mohli vybrat nástroj podle své preference, nejvhodnější pro potřeby jejich vlastních podniků. Hromadný nástroj s rozsáhlými oddíly nápovědy byl k dispozici ve všech jazycích od května 2010.

Důležitými prvky pro zajištění hladkého podávání registračních dokumentací a oznámení C&L byly služby kontaktních míst a nezbytné pokyny, které agentura poskytovala průmyslu.

Jelikož dalším velkým úkolem následujícím po lhůtě pro registraci bude pro agenturu ECHA vyhodnocování dokumentací, byl velký důraz kladen na organizaci pracovníků do několika víceoborových týmů, což vedlo k významnému nárůstu počtu vyhodnocovaných dokumentací a zároveň k začlenění nových pracovníků a posílení vnitřních vědeckých kompetencí. Agentura ECHA navíc pracovala na nástrojích informačních technologií, které by měly zlepšit efektivnost postupu, aby bylo možné provádět souběžně vyhodnocování několika set dokumentací za rok.

Podle plánu agentura ECHA v roce 2010 dvakrát aktualizovala seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy, přičemž k němu přidala šestnáct látek – takže celkový počet látek na seznamu dosáhl čísla 46 – a v prosinci předložila Komisi své druhé doporučení ohledně zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení. Bylo doporučeno zahrnout osm látek ze seznamu a byly vypracovány návrhy pro žádosti a data zániku. Veřejné konzultace předcházely jak přípravě seznamu, tak doporučení ohledně seznamu látek podléhajících povolení.

Během roku byly zpracovány čtyři dokumentace pro omezení, z nichž jednu vypracovala agentura ECHA a tři vypracovaly členské státy, a byly předloženy Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu k vydání stanoviska.

Během roku 2010 bylo přijato celkem 81 návrhů na harmonizaci klasifikace a označování, z nichž téměř polovina byla podána v prosinci. Nicméně bylo provedeno třicet kontrol souladu a Výbor pro posuzování rizik vypracoval vědecké stanovisko k šestnácti návrhům.

Rok 2010 byl velmi náročný pro všechny tři výbory agentury ECHA: všechny dokumentace byly zpracovány v zákonné lhůtě, přičemž stanoviska nebo dohody byly přijímány konsenzuálně nebo jednomyslně a měly vysokou kvalitu.

V roce 2010 agentura ECHA také uzavřela své první dohody se třetími zeměmi. S ministerstvem životního prostředí Kanady a ministerstvem zdravotnictvím Kanady bylo v květnu podepsáno memorandum o porozumění a ke konci téhož roku prohlášení o záměru s Úřadem pro prevenci znečištění a toxické látky (*Office of Pollution Prevention and Toxics*) Agentury pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických (US EPA).

Jedním z cílů agentury ECHA podle nařízení REACH je zdarma zveřejňovat na internetu informace o registrovaných látkách, kterými agentura disponuje. Ke konci roku 2010 obsahoval portál pro šíření údajů na internetových stránkách agentury ECHA informace o 383 látkách.

Agentura ECHA se dále rychle rozrůstala, protože během roku bylo přijato 120 nových pracovníků. Byly vypracovány politiky a postupy řízení a správy a pokroku bylo dosaženo zejména v oblastech zabezpečení, řízení kvality a řízení rizik.

PROVOZNÍ ČINNOSTI – PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ PODLE NAŘÍZENÍ REACH A CLP

Činnost č. 1: Registrace, předběžná registrace a sdílení údajů

Hlavní úspěchy roku 2010

Registrace

Rok 2010, jmenovitě lhůta pro první registraci 30. listopadu 2010, znamenal v provádění nařízení REACH zásadní mezník. Jedním z hlavních cílů procesu registrace je to, aby výrobci a dovozci vytvořili údaje o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, použili tyto údaje k posouzení rizik souvisejících s těmito látkami a vytvořili a doporučili vhodná opatření k řízení rizik, a tím přispěli k vyšší míře ochrany lidského zdraví a životního prostředí v celé EU. Bez ohledu na nejistoty, které panovaly jak na straně průmyslu, tak na straně orgánů ohledně očekávaného počtu registračních dokumentací i ohledně počtu látek, které tyto dokumentace budou zahrnovat, agentura ECHA tento úkol zvládla a její personál, postupy, nástroje informačních technologií a podpora žadatelů o registraci umožnily, aby registrace proběhla hladce.

Aby bylo možné tyto nejistoty řídit, zahájila agentura ECHA začátkem roku 2009 přípravy a zavedla nouzové plány pro zpracování až 75 000 dokumentací během roku. Agentura ECHA provedla nábor dočasných pracovníků pro zpracování dokumentací a rovněž vyškolila 75 stávajících pracovníků, aby mohli být rychle přeřazeni v případě náporu žádostí. Důležitého přelomu bylo dosaženo začátkem října, kdy byla většina kroků v procesu podání dokumentace v systému REACH-IT automatizována, což umožnilo minimalizovat lidské zásahy.

Vedle vlastních přípravných činností agentury ECHA byla začátkem roku 2010 ustavena kontaktní skupina ředitelů (DCG), složená z ředitelů Komise, agentury ECHA a šesti průmyslových sdružení, která měla jako dočasná struktura monitorovat připravenost průmyslu na lhůtu pro první registraci a nalézat v případě potřeby řešení praktických problémů, se kterými se potýkají žadatelé o registraci. V této souvislosti agentura ECHA provedla několik průzkumů v těsné spolupráci s průmyslovými sdruženími, aby zpřesnila odhady počtu zavedených látek, kterých se lhůta v roce 2010 týká¹, a počtu registračních dokumentací, jejichž podání se pro tyto látky očekává. Seznam látek identifikovaných v průzkumech v roce 2010 byl zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA v dubnu 2010 a byl pravidelně aktualizován na základě zpětné vazby získané od výrobců, dovozců i hlavních žadatelů o registraci.

Do 1. prosince 2010 agentura ECHA přijala téměř 25 000 registrací pokrývajících bez mála 4 300 různých látek, z nichž 3 400 byly zavedené látky, na něž se lhůta vztahovala. Agentura ECHA zaznamenala v počtu podávaných žádostí o registraci dva vrcholy: jeden v září, kdy své dokumentace podali hlavní žadatelé o registraci, aby využili výhody kratší lhůty pro kontrolu úplnosti prováděnou agenturou ECHA, a druhý, ještě prudší nárůst na konci listopadu, nedlouho před vypršením samotné lhůty pro registraci. Agentura ECHA dokázala zpracovávat dokumentace plynule i během těchto nejnáročnějších období: v září agentura vystačila s dočasnými a stávajícími pracovníky vyškolenými pro účely dočasného přeřazení, zatímco v listopadu nebyli další pracovníci potřeba, protože většina procesů podávání dokumentace byla v systému REACH-IT automatizována.

¹ Zavedené látky vyráběné nebo dovážené v množství větším než 1 000 tun za rok na výrobce nebo dovozce, zavedené látky vyráběné nebo dovážené v množství větším než 100 tun za rok na výrobce nebo dovozce a klasifikované jako vysoce toxické pro vodní organismy s možností vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí a zavedené látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci a vyráběné nebo dovážené v množství větším než 1 tuna za rok na výrobce nebo dovozce.

Agentura ECHA také stanovila procesy pro provádění řady řešení nalezených kontaktní skupinou ředitelů. Řešení byla navržena pro svědomité žadatele o registraci, kteří v důsledku neočekávaných okolností mimo jejich kontrolu měli v praxi potíže včas splnit své registrační povinnosti. Nakonec se tyto situace ukázaly jako výjimečné, jak kontaktní skupina ředitelů předvíдалa, a počet společností, které splňovaly podmínky pro tato nalezená řešení a využily je, byl velmi malý.

Počet registračních dokumentací přijatých do listopadové lhůty odpovídal základnímu scénáři, který agentura předvíдалa, zatímco počet látek byl nižší, než naznačovaly předchozí průzkumy agentury ECHA a průmyslu z téhož roku. Po vypršení lhůty byly přijaty ještě další žádosti o registraci, čímž celkový počet registrací podaných v roce 2010 stoupl těsně nad 25 600. Bylo to poprvé, kdy nějaký orgán na světě shromáždil tak velké množství informací o vlastnostech chemických látek, jež měly být sděleny široké veřejnosti a využity v dalších procesech podle nařízení REACH, jako je vyhodnocování, omezení a povolování. Celkově byl proces registrace považován za úspěch jak ze strany úřadů, tak ze strany průmyslu.

Velkou většinu registrací podaly velké společnosti, což vzhledem k dotčeným množstevním rozmezím odpovídalo očekáváním. Devadesát procent dokumentací se týkalo látek vyráběných nebo dovážených v množství vyšším než 1 000 tun za rok a 25 % dokumentací představovalo látky registrované pouze jako meziprodukty. Většina registrací byla podána v rámci společných podání, a to i přes potíže, jež byly hlášeny během vytváření a řízení fór pro výměnu informací o látce (spory ohledně sdílení nákladů a komunikační problémy). Téměř jednu pětinu registrací podali výhradní zástupci, jednající jménem výrobců ze zemí mimo EU.

Ačkoli registrační dokumentace měl připravovat průmysl, agentura ECHA věnovala značné množství zdrojů na podporu žadatelů o registraci v rámci této náročné činnosti. Procento dokumentací, které byly přijaty ke zpracování a které úspěšně prošly kontrolou technické úplnosti, se během roku zvyšovalo a v posledních dvou měsících před vypršením lhůty úspěšnost dosáhla 80 %, respektive 98 %. Agentura ECHA má celkově za to, že všechny společnosti, které byly rozhodnuty provést registraci v příslušné lhůtě, tak byly schopny učinit, v nezbytných případech s dodatečnou podporou od agentury.

S blížící se lhůtou byl důraz kladen na řešení nejistot následných uživatelů ohledně toho, zda budou registrovány látky s významem pro jejich dodavatelské řetězce a zda tyto registrace budou pokrývat jejich použití. Na pomoc následným uživatelům při monitorování pokroku v procesu registrace byl každý týden na internetových stránkách agentury ECHA aktualizován seznam zavedených látek, pro něž agentura obdržela dokumentaci.

Sdílení údajů

Agentura ECHA má podle nařízení REACH při urovnávání sporů ohledně sdílení údajů omezenou úlohu. V prvním pololetí roku 2010 agentura ECHA stanovila své postupy a zásady a v červenci je zveřejnila na svých internetových stránkách. Tyto pokyny se týkají sdílení údajů a nákladů budoucích žadatelů o registraci do roku 2018 a dále. V průběhu celého roku byla agentura ECHA informována, že v některých případech byly mezi žadateli o registraci závažné problémy v oblasti sdílení údajů obecně, a zvláště pak sdílení nákladů: jen velmi malý počet těchto sporů se dostal až k agentuře ECHA.

Zatímco počet vlastních sporů ohledně sdílení údajů zůstal nízký, počet šetření umožňujících vzájemně zkontaktovat potenciální a předchozí žadatele o registraci téže látky začal ke konci roku rychle vzrůstat. Celkově přijala agentura ECHA v roce 2010 téměř 1 600 dotazů, z nichž více než 50 % přišlo v posledním čtvrtletí roku. Značná část těchto dotazů se týkala zavedených látek, a nepředstavuje tudíž na evropském trhu nové látky. Nápor podaných dotazů spojený s problémy v kvalitě informací o identifikaci látky poskytovaných tazateli vedl k určitým zpožděním při zpracování dokumentací. Agentura ECHA informovala dotčené společnosti o očekávaném zpoždění a požádala je, aby věnovaly pozornost požadavkům na identifikaci látek pro šetření stanoveným v nařízení REACH.

Šíření údajů

Jedním z cílů agentury ECHA podle nařízení REACH je zveřejňovat zdarma na internetu informace, které má agentura k dispozici o registrovaných látkách. Koncem roku 2010 obsahoval portál pro šíření údajů na internetových stránkách agentury ECHA informace o 383 látkách. Kvůli potřebě zaměřit vzácné zdroje agentury ECHA na zajištění hladkého průběhu lhůty pro první registraci postupoval projekt šíření údajů umožňující veřejný přístup k informacím o látkách prostřednictvím internetu relativně pomalu.

Proběhla však řada přípravných opatření pro zajištění rychlého šíření informací v roce 2011: strategie pro šíření údajů byla revidována v rámci správní rady, konkrétně její poradní skupinou pro šíření údajů, která zahrnuje tři zástupce zainteresovaných subjektů, a zároveň byly zveřejněny i dvě příručky k tématu.

V posledním čtvrtletí roku zahájila agentura ECHA také posuzování žádostí o zachování důvěrnosti. Asi 4 % registračních dokumentací přijatých v roce 2010 obsahovala jednu nebo více žádostí o zachování důvěrnosti. Agentura ECHA nejprve ověřuje, zda je žádost vznesena v souladu s čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, a poté posuzuje zdůvodnění uvedené žadatelem o registraci.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Všechny dokumentace a spory týkající se sdílení údajů budou zpracovány a oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a požadavky na zachování důvěrnosti budou vyhodnoceny podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a ve lhůtách stanovených v nařízení REACH.
2. Dotazy budou zpracovávány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA, přičemž cílovým časovým rozpětím bude 20 pracovních dnů.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Procento registrací, oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a procento sporů ohledně sdílení údajů zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT	100 %
Procento dotazů zpracovaných ve stanovené lhůtě (20 pracovních dnů)	Nejméně 90 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT	75 %
Počet odvolání podaných žadateli o registraci a oznamovateli proti rozhodnutím	Nejvýše 10 % rozhodnutí	Měsíční sledování reakcí na rozhodnutí	0 %

Hlavní výstupy

- Během prvního čtvrtletí byly vypracovány nouzové plány s cílem zvýšit schopnost agentury ECHA zpracovat v případě potřeby až 75 000 registračních dokumentací.
- Bylo přijato 26 dočasných pracovníků pro zpracování dokumentací a vyškoleny 75 stávajících pracovníků, aby mohli být rychle přeřazeni v případě náporu žádostí.
- Byly vypracovány podrobné a přesné specifikace pro zdokonalení systému REACH-IT, aby většina postupů mohla být automatizována.
- Pro žadatele o registraci byly vytvářeny aktualizované příručky, pokyny a další informace.
- Vstupní dokumentace byly zpracovávány, faktury odesílány a platby přijímány v příslušných lhůtách.
- Agentuře ECHA bylo postoupeno 16 sporů ohledně sdílení údajů a ta vydala rozhodnutí k devíti z nich.

Tabulka 1: Počet podání úspěšně dokončených v roce 2010²

Typ dokumentace	Úspěšně dokončeno
	Celkem
Registrace	18 956
Přepřevávané izolované meziprodukty	3 425
Izolované meziprodukty na místě	1 373
Celkem	23 754

Tabulka 2: Přehled podání v roce 2010

Typ	% úspěšně dokončených
Společná – hlavní žadatel o registraci	12 %
Společná – člen společného předložení	81 %
Individuální žadatel o registraci	7 %
	100 %

Tabulka 3: Procento (úspěšně dokončených) registračních dokumentací podle velikosti společnosti

Velikost společnosti	Úspěšně dokončeno
	Celkem v roce 2010
Velká	87 %
Střední	8 %
Malá	4 %
Mikro	1 %
Celkem	100 %

² Úspěšně dokončeno: dokumentace, které úspěšně prošly procesem registrace a dostaly registrační číslo. Celkový počet dokumentací podaných průmyslem v roce 2010 je tedy ještě vyšší, a to 25 616.

Hlavní úspěchy roku 2010

V roce 2010 podali žadatelé o registraci rostoucí počet registračních dokumentací týkajících se převážně zavedených látek, jež měly být registrovány v listopadové lhůtě. Dokumentace podané v roce 2009 nebo v prvním pololetí roku 2010 byly použity k tomu, aby agentura ECHA dále rozšířila své poznatky o kvalitě dokumentace prováděním kontroly souladu a přezkoumáním návrhů zkoušek, přičemž rostoucí počet dokumentací byl zpracován v rámci vyhodnocování dokumentací. Většina dokumentací však přišla až v posledních třech měsících před vypršením lhůty, a tudíž byl v roce 2010 dokončen jen omezený počet vyhodnocování dokumentací pro zavedené látky. I tak však bylo v roce 2010 provedeno sedmdesát kontrol souladu a přezkoumání čtyř návrhů zkoušek.

Jako nutný předpoklad vyřizování složitých dokumentací k látkám ve velkém množství pokračovala agentura ECHA v budování kapacit nábořem, školením a začleňováním nových pracovníků a také posilováním interních vědeckých kompetencí a vytvářením sítí s externími odborníky. Navíc agentura ECHA pracovala na zlepšení efektivnosti procesu, aby dokázala provádět vyhodnocování několika stovek dokumentací za rok současně. Systém odborné podpory rozhodování byl v roce 2010 dále rozvíjen, aby podpořil činnost v roce 2011: hodnotitelům poskytne vodítko prostřednictvím standardizovaných otázek a pokynů a prodlouží čas, který je k dispozici pro vědecké rozhodování.

Oba procesy vyhodnocování dokumentací zahrnují úkoly, v nichž sekretariát agentury ECHA provádí vědecké a právní posouzení. Informace obsažené v registračních dokumentacích jsou porovnávány s požadavky v právním textu. Vědeckými prvky nezbytnými k tomu, aby při vyhodnocování bylo dosaženo vědeckých a podložených rozhodnutí, jsou identifikace látky, fyzikálně-chemické vlastnosti, vztahy mezi strukturou a aktivitou, toxikologie, epidemiologie, hygiena práce, účinky na životní prostředí a osud látky v životním prostředí, klasifikace a označování, posouzení expozice, popis a řízení rizik.

Na základě zkušeností s vyhodnocováním dokumentací získaných do jara 2010 byl vyvozen závěr, že proces vyhodnocování by usnadnila komunikace s žadateli o registraci ohledně výstupu vyhodnocování. Agentura ECHA se rozhodla poskytnout žadatelům o registraci příležitost získat další vědecké a právní podkladové informace o návrzích rozhodnutí prostřednictvím neformální interakce v pilotním projektu. Tato interakce nenahrazuje formální proces připomínkového řízení s žadatelem o registraci, ani povinnost poskytnout další informace prostřednictvím aktualizované dokumentace. Celkově byla tato interakce vnímána žadatelem o registraci kladně.

V roce 2010 bylo dosaženo dalšího zlepšení obecných informací poskytovaných žadatelům o registraci v otázkách vyhodnocování: například ve výroční zprávě o pokroku ohledně vyhodnocování podle nařízení REACH za rok 2009, která byla zveřejněna na internetových stránkách agentury ECHA v únoru 2010, byla žadatelům o registraci poskytnuta podrobná doporučení.

K tomu, aby fungovalo rozhodování v regulačním rámci nařízení REACH, je nezbytné jednotné chápání vztahu mezi přezkoumáním návrhů zkoušek a kontrolou souladu. Agentura ECHA uspořádala v dubnu 2010 workshop ohledně rozsahu přezkoumání návrhů zkoušek. Bylo dosaženo dohody, že rozhodnutí ohledně návrhu zkoušek jako takového by se mělo týkat pouze sledované vlastnosti, již se návrh zkoušek týká. Přezkoumání návrhu zkoušek by také mělo podle potřeby zahrnovat přezkoumání výsledků zkoušek, které jsou přímo spjaty s navrhovanou zkouškou. Agentura ECHA by neměla automaticky zahajovat kontrolu souladu,

pokud přezkoumání návrhu zkoušek právě probíhá. Zjištěné mezery v údajích by však neměly být ignorovány a mohly by případně vést k rozhodnutím o kontrole souladu.

Agentura ECHA zahájila v roce 2010 přípravu na významnou dílčí činnost, a to vyhodnocování látek. V říjnu vedla workshop, kde byl projednáván rozsah vyhodnocování látek, kritéria, která mají být použita ke stanovení priorit a výběru látek pro vyhodnocování, a proces pro vytvoření průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP). Mezi zástupci členských států a agenturou ECHA bylo dosaženo dohody o obecném rozsahu vyhodnocování látek, a co se týká kritérií pro stanovení priorit vyhodnocování látek, panovala všeobecná shoda, že kritéria by měla pokrývat aspekty nebezpečí a expozice a že by v počáteční etapě průběžného akčního plánu Společenství měla být pružná a jednoduchá. S přibývajícím zkušenostmi budou kritéria dále zpřesňována a rozvíjena. Panovala také všeobecná shoda ohledně procesu a navrhovaného harmonogramu pro vytvoření prvního průběžného akčního plánu Společenství. Průběžný akční plán Společenství pokryje období tří let a bude každoročně aktualizován. Členské státy byly vyzvány, aby se pro nadcházející roky zamyslely nad svou schopností látky vyhodnocovat.

Během téhož workshopu se agentura ECHA zabývala svým systematickým přístupem k výběru dokumentací pro kontroly souladu na základě pragmatického souboru kritérií. Tato kritéria byla určena a v rostoucí míře používána v roce 2010 vzhledem k nárůstu počtů dokumentací předložených k registraci. Kritéria jsou pružná a mohou se postupem doby vyvíjet. Agentura ECHA v současné době stanovuje priority dokumentací pro kontroly souladu na základě kritérií uvedených v nařízení REACH, náhodným výběrem a výběrem vycházejícím z obav. Co se týká výběru vycházejícího z obav, vytvořila agentura ECHA dva typy kritérií: kritéria související s pravděpodobností nesouladu a kritéria související s mírou důležitosti pro bezpečné použití v případě potenciálního nesouladu. Kritéria lze kombinovat a optimalizovat, aby bylo možné co nejlépe využít dostupné zdroje.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. V souladu s právními požadavky budou připraveny vědecky podložené návrhy rozhodnutí.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Procento kontrol souladu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Ctvrtletní interní zpráva	100 %
Procento návrhů zkoušek přezkoumaných v zákonné lhůtě	100 %	Ctvrtletní interní zpráva	100 %
Procento návrhů rozhodnutí přijatých jednomyslně Výborem členských států	90 %	Roční interní zpráva	100 %
Počet nevyřízených odvolání	0	Roční interní zpráva	0

Hlavní výstupy

- V únoru 2010 byla zveřejněna roční zpráva o pokroku ohledně vyhodnocování podle nařízení REACH.
- Byl proveden nábor a začlenění nových pracovníků prostřednictvím specificky navrženého vědeckého a administrativně-právního školení, které doplnilo školení při zaměstnání pro služebně mladší pracovníky. Byly uspořádány pokročilé semináře a workshopy pro udržení vědecké kompetence služebně starších pracovníků.
- Úspěšně bylo zahájeno vytvoření kritérií pro stanovení priorit látek při vyhodnocování.
- Tabulky 4 a 5 uvádějí statistiky procesů vyhodnocování dokumentací v roce 2010. V roční zprávě o pokroku ohledně vyhodnocování podle nařízení REACH zveřejněné na internetových stránkách agentury ECHA dne 28. února 2011 byla uvedena podrobná analýza statistik vyhodnocování za rok 2010.

Tabulka 4: Přehled přezkoumání návrhů zkoušek v roce 2010

Celkem ³	Dokumentace se studii zkoušek na obratlovcích	Návrhy rozhodnutí ⁴	Konečná rozhodnutí	Ukončeno ⁵	Převedeno do roku 2011 ⁶
123	99	8	4	3	116

Tabulka 5: Přehled kontrol souladu

Výstup	Celkem	Přehled
Kontroly souladu provedené v roce 2010	70	
• Konečná rozhodnutí		12
• Výzva k dodržování kvality		33
• Ukončeno bez opatření		25
Kontroly souladu probíhající na konci roku a převedené z roku 2010 do roku 2011	81	
• Z toho návrhů rozhodnutí zaslaných žadatelům o registraci		21

³ Celkový počet přezkoumání návrhů zkoušek v roce 2010 bez ohledu na jejich současný stav.

⁴ Návrhy rozhodnutí, které se do 31. prosince 2010 nestaly konečnými.

⁵ Ukončeno ve fázi rozhodování po poskytnutí dalších informací žadatelem o registraci (např. ukončení výroby, snížení množství nebo stažení návrhu zkoušek).

⁶ Přezkoumání návrhů zkoušek, které nebyly do konce roku 2011 dokončeny a budou pokračovat v roce 2011.

Hlavní úspěchy roku 2010

Povolování

Úkoly agentury ECHA související s povolováním zahrnují přípravu a aktualizace seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), pravidelnou přípravu doporučení Evropské komisi ohledně zařazení látek ze seznamu na „povolovací seznam“ – seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV) a v budoucnu vyřizování žádostí o povolení.

Práce na třídění a výběru látek, které lze identifikovat jako SVHC, postupují dobře, v těsné spolupráci s členskými státy a Evropskou komisí. Identifikace látek, jejichž zařazení na seznam látek a možné zařazení do přílohy XIV představují efektivní regulační nástroje na ochranu lidského zdraví a životního prostředí, zřejmě vyžaduje značné úsilí. Počet látek, které byly na seznam látek přidány v roce 2010, nemusí být pro dosažení cíle vyjádřeného Evropskou komisí v březnu 2010 dostatečný.

Agentura ECHA přijala od členských států 19 nových návrhů na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, což bylo méně, než se očekávalo. Po veřejných konzultacích, během nichž bylo přijato více než 620 různých připomínek, dosáhl Výbor členských států dohody ohledně statusu SVHC pro tyto látky, což vedlo k tomu, že na seznam látek bylo osm z nich zařazeno v červnu 2010 a osm v prosinci 2010. Tři látky nebyly na seznam látek zařazeny, protože Výbor členských států usoudil, že na základě dostupných informací není možné dojít k závěru, že tyto látky mají být identifikovány jako SVHC podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Do konce roku 2010 bylo na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV zařazeno 46 SVHC.

Počínaje datem zahrnutí látky na seznam látek musí dodavatelé předmětů z EU nebo EHP obsahujících tyto látky v koncentraci přesahující 0,1 % (hmotnostních) poskytovat svým zákazníkům nebo na požádání spotřebiteli dostatečné informace, jež mají k dispozici, aby jim umožnili bezpečné používání předmětu.

Společnosti podaly u Tribunálu žaloby na neplatnost, které napadaly skutečnost, že agentura ECHA identifikovala sedm látek vzbuzujících mimořádné obavy. V reakci na to agentura ECHA připravila a podala u Tribunálu námítky napadající přípustnost těchto žalob. Žalobu společnosti o prozatímní opatření v jednom případě Tribunál zamítl⁷.

Agentura ECHA zaslala podle plánu v prosinci Komisi své druhé doporučení k zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení. Bylo doporučeno zahrnout osm látek ze seznamu látek a byly vypracovány návrhy pro žádosti a data zániku. Doporučení bylo podpořeno kladným stanoviskem Výboru členských států a tam, kde to bylo relevantní, zohledňovalo připomínky zainteresovaných subjektů vzešlé z veřejných konzultací, které v tomto roce proběhly.

Agentura ECHA přezkoumala veřejně dostupné údaje o použití a expozicích 35 látek s CMR nebo PBT profily, aby je předběžně vyřídila ohledně potřeby identifikovat je jako SVHC nebo je zařadit na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a ohledně potenciálních dalších opatření k řízení rizik. Na základě tohoto předběžného třídění Komise požádala, aby agentura ECHA pracovala na přípravě dokumentace pro identifikaci pěti látek jako SVHC: agentura ECHA začala na těchto látkách pracovat na podzim roku 2010.

Během čekání na rozhodnutí Komise týkající se prvního seznamu látek podléhajících povolení začala agentura připravovat nezbytnou podporu pro budoucí žadatele (pokyny, formáty a

⁷ Věc T-1/10 R: usnesení předsedy Tribunálu ze dne 26. března 2010.

nástroje informačních technologií) a zavádět interní procesy a pracovní postupy pro zpracovávání žádostí o povolení. Cílem je připravenost na zpracování žádostí o povolení počínaje datem, kdy vstoupí v platnost pozměněná příloha XIV nařízení REACH (21. února 2011).

Omezení

Hlavními úkoly agentury ECHA souvisejícími s postupem omezení jsou (1) řídit proces konzultace a vytváření stanovisek k návrhům podaným členskými státy (nebo samotnou agenturou ECHA) a (2) připravovat na žádost Komise návrhy na zavedení nových omezení nebo na změnu současných.

Agentura ECHA připravila na základě požadavku Komise dokumentaci pro omezení podle přílohy XV ohledně uvádění na trh a použití rtuti v měřicích zařízeních. Tato dokumentace, která byla podána v červnu 2010, se zaměřila na dostupnost bezpečnějších, technicky a ekonomicky uskutečnitelných alternativ na základě ustanovení o přezkumu obsaženém v současném omezení o určitých měřicích zařízeních obsahujících rtuť a na základě žádosti Komise.

Po provedení kontrol souladu Výborem pro posuzování rizik (RAC) a Výborem pro socioekonomickou analýzu (SEAC) zahájila agentura ECHA konzultace ohledně čtyř dokumentací pro omezení⁸. Veřejné konzultace byly dokončeny v prosinci a vedly celkově k šedesáti připomínkám. Současně s veřejnou konzultací probíhalo zpracování stanovisek výborů RAC a SEAC k těmto čtyřem navrhovaným omezením, které bude dokončeno v roce 2011.

Na další žádost Komise vyhodnotila agentura ECHA nové vědecké důkazy ohledně omezení šesti ftalátů zařazených do seznamu látek podléhajících omezení⁹ a v březnu předala Komisi své přezkumné zprávy. Na základě připomínek přijatých od členských států a partnerů dokončila agentura ECHA přezkumné zprávy a zveřejnila je na svých internetových stránkách. Závěrem těchto přezkumů bylo, že dostupné informace nenaznačují potřebu bezodkladného přezkoumání stávajících omezení a že Komise by měla rozhodnout, zda budou po vypršení lhůty pro první registraci potřeba další opatření. Po tomto doporučení Komise požádala v prosinci 2010 agenturu ECHA, aby ve své práci ohledně ftalátů pokračovala.

Cíle a ukazatele

Cíle

Povolování

1. Do pěti měsíců poté, co agentura ECHA přijme od členských států dokumentace nebo co budou předloženy dokumentace, které ECHA připravila na žádost Komise, bude vyhotoven aktualizovaný seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC).
2. Agentura ECHA poskytne s vysokou mírou technické a vědecké kvality a v zákonné lhůtě Komisi podporu při výběru látek k povolení a v postupu rozhodování o žádostech o povolení.

⁸ Francie podala v dubnu 2010 dokumentace pro omezení pro uvádění na trh a použití dimethylfuranátu v předmětech a pro uvádění na trh a použití olova ve špercích. Norsko podalo červnu 2010 dokumentaci pro omezení výroby, uvádění na trh a použití pěti látek na bázi fenylrtuti v polyuretanových aplikacích.

⁹ Příloha XVII nařízení REACH.

Omezení

1. ECHA připraví na žádost Komise návrhy na omezení a všechny dokumentace v omezovacím postupu zpracuje s vysokou mírou vědecké a technické kvality a v zákonné lhůtě.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Procento dokumentací SVHC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	100 %
Procento dokumentací pro omezení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	100 %
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států a výborů agentury ECHA s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum	Příslušné orgány členského státu: Střední VÝBORY: vysoká EK: vysoká

Hlavní výstupy

- Seznam látek byl aktualizován dvakrát.
- Osm látek ze seznamu látek bylo označeno za prioritní a Komisi bylo předloženo doporučení zahrnout je do přílohy XIV.
- Byly provedeny kontroly souladu tří dokumentací pro omezení předložených agentuře ECHA a byly zahájeny veřejné konzultace a příprava stanoviska.
- Agentura ECHA vypracovala dokumentaci pro omezení rtuti v měřicích zařízeních a byla zahájena veřejná konzultace a příprava stanoviska k navrhovaným omezením.
- Byly vypracovány a Komisi předloženy přezkumné zprávy k šesti omezeným ftalátům.
- Byly vypracovány a na internetových stránkách ECHA zveřejněny příklady scénářů expozic pro průmysl.
- Byly uspořádány workshopy o dopadech na zdraví a životní prostředí a o nákladech na snížení dopadů chemických látek.
- Na podporu členských států při přípravě zpráv k omezení byly zveřejněny pokyny ohledně výpočtu nákladů na zajištění souladu.

Hlavní úspěchy roku 2010

Klasifikace odráží nebezpečí chemických látek a označení pomáhá poskytovat informace nezbytné k zajištění toho, aby látky a směsi byly vyráběny, používány a likvidovány bezpečně.

Harmonizovaná klasifikace a označování (CLH)

Hlavními úkoly v rámci této činnosti pro rok 2010 byly správa návrhů na harmonizaci klasifikace a označování látek (návrhy CLH). Rostoucí počet návrhů CLH byl přijímán od příslušných orgánů členských států. Agentura ECHA navíc přijala první návrh CLH ze strany průmyslu. Celkem bylo v roce 2010 přijato 81 návrhů, což bylo velmi blízko odhadovanému počtu. Celkem bylo v období 2008–2010 podáno 128 návrhů CLH.

Během roku 2010 bylo provedeno 30 kontrol souladu. Jelikož téměř polovina z 81 dokumentací byla podána během prosince, budou kontroly souladu pro většinu látek dokončeny teprve v roce 2011. Pro třicet látek byly zahájeny a dokončeny veřejné konzultace. Výbor pro posuzování rizik projednal návrhy CLH pro 26 z těchto látek a dokázal uzavřít diskuse se stanoviskem k šestnácti látkám.

Seznam klasifikací a označení

Agentura ECHA má povinnost zřídit a vést seznam **klasifikací a označení (C&L)** na základě oznámení průmyslu. Všechny nebezpečné látky uvedené na trh k 1. prosinci 2010 a všechny látky podléhající registraci podle nařízení REACH (nezávisle na jejich nebezpečných vlastnostech nebo příslušných lhůtách) měly být oznámeny nejpozději do 3. ledna 2011. Pro látky již registrované podle nařízení REACH nebylo žádné další oznámení nutné. Agentura ECHA přijala asi 3,1 milionu oznámení pokrývajících asi 107 000 různých látek. Počet oznámení přesáhl očekávání o 50 %. Během roku bylo vyvinuto, otestováno a zpřístupněno průmyslu několik nástrojů informačních technologií pro podání oznámení. Původně se předpokládalo, že první verze seznamu bude zveřejněna v průběhu roku; protože však většina oznámení byla přijata až koncem roku a vývoj specifikací informačních technologií pro seznam musel být odložen, bylo rozhodnuto, že první verze bude zveřejněna v roce 2011.

Žádosti o používání alternativních názvů pro látky ve směsích

Agentura ECHA je rovněž pověřena zpracováváním žádostí o používání alternativních názvů látek ve směsích podle článku 24 nařízení CLP. Společnosti mohou tyto žádosti vznášet pro látky s určitými nebezpečnými vlastnostmi na ochranu důvěrných obchodních informací.

Procesy pro žádost o používání alternativních názvů byly během roku dále rozvíjeny. Jak se očekávalo, v době přípravy této zprávy agentura ECHA na přijetí případných žádostí teprve čekala.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Všechny návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označování zaslané příslušnými orgány členských států a průmyslem budou zpracovány v zákonné lhůtě a s vysokou mírou vědecké kvality.
2. V prosinci 2010 bude zveřejněn prozatímní seznam klasifikací a označení.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Bude zprovozněn a zveřejněn seznam klasifikací a označení	Prosinec 2010	Prostřednictvím projektového řízení	Odloženo do května 2011
Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označování budou zpracovány v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	100 %
Míra spokojenosti příslušných orgánů členských států a Výboru pro posuzování rizik s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum	Příslušné orgány členského státu: střední Výbor pro posuzování rizik: vysoká

Hlavní výstupy

- Byly vypracovány nástroje pro oznamování klasifikace a označení a průmyslu bylo poskytováno technické poradenství ohledně oznamování látek na seznam klasifikací a označení. Úspěšně proběhla osvětová kampaň ohledně nástrojů oznamování.
- Bylo úspěšně přijato 3 114 835 oznámení pro 107 067 látek.
- Byly dále rozvíjeny procesy pro vyhodnocování žádostí o používání alternativních názvů. Byl spuštěn vývoj internetového formuláře pro překládání dokumentací a téměř dokončena práce na příručce pro podání v systému IUCLID.
- Agentura ECHA zpracovala třicet dokumentací CLH.

Hlavní úspěchy roku 2010

Kontaktní místo

Očekávalo se, že v období před nadcházející lhůtou pro první registraci a lhůtou pro klasifikaci a označení počet otázek adresovaných kontaktnímu místu oproti předchozímu roku značně vzroste. Toto očekávání se skutečně naplnilo, když kontaktní místo agentury ECHA poskytlo odpovědi na téměř 10 000 otázek týkajících se požadavků nařízení REACH a CLP a otázek souvisejících s informačními technologiemi, které během roku vznesli různí zákazníci z EU a ze zemí mimo EU. Průměrná doba řešení byla 10,1 pracovního dne a 84 % otázek bylo zodpovězeno ve stanoveném časovém rámci.

V říjnu 2009 vytvořilo kontaktní místo agentury ECHA pro žadatele o registraci zvláštní službu. Jako součást této služby řešilo kontaktní místo vznesené otázky na několika internetových seminářích pro hlavní žadatele. V rámci této zvláštní služby pro žadatele o registraci byla počínaje dnem 15. června 2010 zavedena nová činnost – konkrétně služba odchozích hovorů pro poskytování asistence žadatelům o registraci a oznamovatelům před koncem lhůty pro první registraci a lhůty pro oznamování.

Síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP (HelpNet) byla využívána k podpoře harmonizace odpovědí, zvláště podporou použití nástroje HelpEx (HelpNet Exchange) a také uspořádáním harmonizovaných aktualizací dokumentů obsahujících odpovědi na časté otázky (k nařízením REACH a CLP). Kontaktní místo agentury ECHA podalo zpětnou vazbu na 204 otázek z nástroje HelpEx vznesených národními kontaktními místy a provedlo čtyři aktualizace častých otázek ohledně nařízení REACH a pět aktualizací ohledně nařízení CLP¹⁰.

Sekretariát sítě HelpNet uspořádal v roce 2010 dvě formální setkání řídicí skupiny sítě HelpNet a rozvíjel užší spolupráci s národními kontaktními místy pro nařízení REACH a CLP, např. tím, že několik z nich navštívil. Navíc bylo uspořádáno několik školicích internetových seminářů, přičemž byla zorganizována zvláštní akce zaměřená na oznámení o klasifikaci a označení a různé nástroje informačních technologií používané pro oznamování, aby národní kontaktní místa byla na lhůtu pro oznámení připravena.

Pokyny

Během roku 2010 poskytovala agentura ECHA vysoce kvalitní dokumenty s pokyny, přičemž dbala na zainteresovanost partnerů s cílem poskytovat průmyslu poradenství a pomoc ohledně nařízení REACH a CLP. Na zasedání kontaktní skupiny ředitelů v první polovině roku 2010 však bylo dohodnuto, že vydání několika dokumentů s pokyny bude odloženo až do lhůty pro první registraci; stalo se tak proto, že s blížící se lhůtou byla zjištěna silná potřeba stabilních pokynů a že průmysl potřeboval soustředit své zdroje na včasnou registraci a oznámení – což by mu znemožnilo přispět do procesů konzultace k dokumentům s pokyny. Bez ohledu na rozhodnutí agentury ECHA o moratoriu na aktualizace pokynů (červen až listopad 2010) byla zveřejněna většina

¹⁰ Agentura ECHA zveřejňuje na svých internetových stránkách časté otázky k nařízením REACH a CLP, které se zabývají obecnými situacemi a mají za cíl pomoci těm, kdo nemají podrobné znalosti nařízení REACH a CLP a nástrojů informačních technologií agentury ECHA.

aktualizací pokynů a několik nových dokumentů s pokyny podle plánu, a to buď před moratoriem, nebo až po něm.

Byla zvýšena dostupnost pokynů díky zveřejnění dvou nových *informačních listů*, několika vyhrazeným internetovým stránkám pro konkrétní procesy podle nařízení REACH a CLP a díky zpracování terminologie nařízení REACH. Agentura ECHA také zveřejnila deset praktických průvodců, které společně poskytují praktické informace o osvědčených postupech ohledně požadavků nařízení REACH a CLP. Dále byl ve 22 jazycích EU zpřístupněn nástroj REACH Navigator a některé internetové stránky související s pokyny.

Školení o nařízeních REACH a CLP

Školení o nařízeních REACH a CLP bylo v roce 2010 poskytováno převážně ve formě internetových seminářů, přičemž kontaktní místo agentury ECHA přispívalo hlavně ke správě a návazným opatřením relací věnovaných otázkám a odpovědím. Provádění programu školení se zvláštním zaměřením na školení příslušných orgánů členských států (např. ohledně přístupu k funkcím systému REACH-IT pro příslušné orgány členského státu) bylo odloženo na rok 2011. Důraz byl poté kladen na školení národních kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP (prostřednictvím školení sítě HelpNet) kvůli nadcházejícím lhůtám pro registraci podle nařízení REACH a oznámení podle nařízení CLP.

Během Dnů zúčastněných subjektů v říjnu byla realizována školení k nástrojům oznamování klasifikace a označení a k podávání registračních dokumentací.

Osvětová činnost ohledně oznamování klasifikace a označení a nástrojů informačních technologií, které mají být používány, byla agenturou ECHA v členských státech během roku 2010 výrazně podporována.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Průmyslu se v souvislosti s předkládáním registračních dokumentací a oznámení podle nařízení CLP dostane včasné a efektivní podpory od kontaktního místa a prostřednictvím vysoce kvalitních dokumentů s pokyny.
2. Pro účely provádění nařízení REACH v členských státech bude poskytována podpora formou vzdělávání školitelů.

Ukazatele a cíle výkonnosti

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Procento otázek adresovaných kontaktnímu místu a zodpovězených ve stanovené lhůtě (v průměru 15 dnů na otázky jiné než z oblasti uživatelské správy v systému REACH IT)	Nejméně 75 %	Specifická zpráva / měsíčně	84%
Počet aktualizací častých otázek dohodnutých se zpravodaji kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP a zveřejněných na internetu ¹¹	Nejméně 3	Výroční zpráva	4
Procento odpovědí se zpětnou vazbou poskytnutých	Nejméně 75 %	Specifická zpráva /	86 %

¹¹ Na internetových stránkách agentury ECHA byly po dohodě se zpravodaji kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP zveřejněny čtyři aktualizace častých otázek, přičemž pět dalších aktualizací bylo zveřejněno poté, co byly tyto záležitosti adresovány Evropské komisi, a to bez další konzultace s řídicí skupinou sítě HelpNet.

agentuře ECHA na otázky položené platformě pro výměnu informací HelpEx národními kontaktními místy ve lhůtě stanovené autorem otázky		měsíčně	
Procento dokumentů s pokyny zveřejněných na internetu podle plánu	Nejméně 75 %	Výroční zpráva	100 %
Míra spokojenosti vyjádřená ve zpětné vazbě od uživatelů pokynů	Vysoká	Každoroční průzkum	Střední
Míra spokojenosti s kvalitou akcí v rámci školení o nařízení REACH	Vysoká	Zpětná vazba účastníků / každý rok	Vysoká ¹²

¹² Zpětná vazba vychází ze školicích akcí souvisejících s nařízeními REACH a CLP pro síť HelpNet.

Hlavní výstupy

Kontaktní místo

- Byly poskytnuty odpovědi na 9 953 otázek ohledně požadavků nařízení REACH a CLP a ohledně záležitostí týkajících se informačních technologií.
- Byly poskytnuty komentáře ke 204 otázkám z platformy HelpEx.
- Dvě časté otázky ohledně nařízení REACH byly aktualizovány prostřednictvím písemného postupu a dvě ohledně nařízení REACH vzešly z rozhodnutí Evropské komise. Navíc byly prostřednictvím písemného postupu aktualizovány dvě časté otázky ohledně nařízení CLP a tři otázky ohledně nařízení CLP vzešly z rozhodnutí Evropské komise.
- Byla uspořádána dvě zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet; druhé s přímo navazujícím školicím workshopem o oznamování klasifikace a označení s poskytnutím praktických rad. Ve formě internetového semináře byl poskytnut také školicí workshop o společných podáních pro členy společného předložení.
- V rámci programu návštěv, který skončil v roce 2010, bylo navštíveno devět národních kontaktních míst.
- Během dvou Dnů zúčastněných subjektů v roce 2010 byla uspořádána individuální sezení zaměřená na jednotlivé otázky a odpovědi.

Pokyny

- Bylo zveřejněno dvanáct aktualizací dokumentů s pokyny a dva nové dokumenty s pokyny:
 - > Pokyny k systému deskriptorů použití
 - > Pokyny k příloze V
 - > Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám
 - > Pokyny pro meziprodukty
 - > Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti
 - Pokyny k formátu scénáře expozice
 - Scénáře expozice popisující přísně kontrolované podmínky a podmínky kontrolující u olňování z matic předmětů
 - Pokyny k úpravám na základě expozice
 - Vytváření scénáře expozice a odhad u olňování do životního prostředí po dobu fáze životního cyklu
 - Pokyny k odvození DNEL/DMEL z informací o účincích na člověka
 - Odhady expozice úrovně 1
 - expozice životního prostředí
 - expozice pracovníků
 - expozice spotřebitelů
 - > Pokyny pro sdělování rizik
 - > Pokyny pro přípravu dokumentace pro harmonizovanou klasifikaci a označování (dokumentace CLH).
- Byly zveřejněny dva informační listy:
 - > informační list o odpadech a zpětně získaných látkách
 - > informační list o systému deskriptorů použití
- Bylo zveřejněno deset praktických průvodců:
 - > Jak oznamovat údaje ze zkoušek in vitro
 - > Jak oznamovat průkaznost důkazů
 - > Jak oznamovat podrobné souhrny studií
 - > Jak oznamovat upuštění od požadavků na údaje
 - > Jak oznamovat (Q)SAR
 - > Jak oznamovat analogický přístup a kategorie
 - > Jak oznamovat změny totožnosti právnických osob
 - > Jak oznamovat látky do seznamu klasifikací a označení
 - > Jak provést registraci jako člen společného předložení
 - > Jak zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech

- V úředních jazycích EU byl zpřístupněn nástroj REACH Navigator a některé internetové stránky související s pokyny, přičemž cílem bylo zvýšit dostupnost dokumentů s pokyny pro průmysl, zvláště MSP.

Školení o nařízeních REACH a CLP

- Bylo uspořádáno sedmnáct internetových seminářů pro specifické cílové skupiny a tyto semináře byly zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA, přičemž prezentace byly zpřístupněny ve 22 úředních jazycích EU.
- Byly uspořádány tři internetové semináře pro kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP.
- Na požádání byly během návštěv kontaktních míst poskytovány prezentace a školení.

Tabulka 6: Počet, procento a průměrná doba řešení otázek zodpovězených během roku 2010

Téma		Počet vyřešených otázek	%	Průměrná doba řešení (počet dnů)
REACH		1 503	15,1 %	15,5
CLP		374	3,8 %	13,3
IUCLID 5		1 829	18,4 %	9,0
CHESAR		169	1,7 %	9,1
REACH-IT		1 197	12,0 %	7,4
REACH-IT	Správa uživatelů	2 842	28,6 %	4,1
Podání		2 039	20,5 %	11,8
Celkem		9 953	100 %	10,1

Hlavní úspěchy roku 2010

Rok 2010 byl zaměřen na vývoj a/nebo zdokonalování nástrojů informačních technologií zajišťujících plynulé podávání a zpracovávání registračních dokumentací a oznámení do seznamu klasifikací a označení. K tomuto účelu byl hlavní systém agentury ECHA, REACH-IT, přepracován s cílem zvýšit efektivnost a byl rozšířen, aby umožňoval zpracovat až 75 000 registrací a několik milionů oznámení o klasifikaci a označení. Došlo k poskytnutí všech funkcí vyžadovaných uživateli z oblasti průmyslu a jejich vývoj byl zmrazen půl roku před lhůtou pro registraci, přičemž významného mezníku ve vývoji funkcí agentury bylo dosaženo začátkem října, kdy byla většina kroků zpracování dokumentací automatizována. Agentura ECHA se také připravovala na eventualitu, že systém REACH-IT by nebyl schopen zvládnout náhlý nápor přichozících dokumentací, a vyvinula záložní systém. Nakonec záložní systém nebyl použit, protože systém REACH-IT byl schopen zpracovat všechny podané údaje bez problémů.

Během roku byly rovněž intenzivně vyvíjeny nástroje informačních technologií pro žadatele o registraci a oznamovatele. Systém IUCLID byl upraven podle nového nařízení CLP a nová verze, IUCLID 5.2, byla zveřejněna v únoru 2010. Systém byl rozšířen o zásuvné moduly, které umožňují žadatelům o registraci zkontrolovat úplnost jejich registrační dokumentace podle nařízení REACH, o informace, které budou šířeny na internetových stránkách ECHA z jejich dokumentací, a registrační poplatky, a to ještě před podáním dokumentace. Jeden z těchto prvků, zásuvný modul pro kontrolu technické úplnosti, se ukázal jako zvláště důležitý, protože úspěšnost kontroly úplnosti po zveřejnění nástroje rychle vzrostla nad 90 % a do konce lhůty dosáhla 98 %.

V roce 2010 byl zveřejněn také nástroj agentury ECHA pro posouzení chemické bezpečnosti a předkládání zpráv, CHESAR. Přestože zveřejnění v květnu, po němž v červenci následovala aktualizace umožňující vytváření úplných zpráv o chemické bezpečnosti, přišlo poměrně pozdě pro mnoho společností, které se připravovaly na lhůtu pro registraci v roce 2010, zpětná vazba získaná ze strany průmyslu byla velmi kladná.

Jelikož se povinnost oznámení na seznam klasifikací a označení dotkla mnohem většího počtu společností než registrace v roce 2010 a společnosti byly značně různorodé, bylo důležité nabídnout různé nástroje, které vyhovovaly různým potřebám podniků oznamovatelů. Agentura ECHA poskytla celkem tři nástroje: díky tomu bylo možné podávat oznámení buďto jako soubor IUCLID prostřednictvím systému REACH-IT, přímo on-line v systému REACH-IT, nebo pomocí nástroje hromadného podání umožňujícího podat oznámení pro několik různých látek několika různými oznamovateli najednou. Nástroj hromadného podání s rozsáhlými funkcemi nápovědy byl zpřístupněn ve 22 jazycích EU v květnu 2010.

Úsilí zaměřené na zajištění úspěšné registrace a oznamování mělo nevýhodu v tom, že byly staženy zdroje z jiných projektů. Vývoj informačních technologií související s činnostmi šíření údajů proto postupoval až do závěru roku 2010 poněkud pomalu, což znemožnilo registrační údaje zveřejnit ve větším množství. Bylo však naplánováno postupně během celého roku zveřejňovat nezbytné informace ze všech registrací přijatých v roce 2010. Důležité je, že informace o internetové stránce pro šíření údajů byly úspěšně propojeny s portálem OECD eChemPortal, aby umožnily používat informace o chemických látkách shromážděné agenturou ECHA na mezinárodní úrovni.

Obdobně realokace zdrojů zpozdila vývoj portálu RIPE pro orgány prosazování v členských státech. Agentura však v létě roku 2010 zahájila vývoj aplikace a její první iterace byla připravena do konce roku 2010. Ke konečnému spuštění aplikace podle předpokladů dojde v druhém čtvrtletí roku 2011.

Přestože rok 2010 byl rokem přijímání a vyřizování registrací a oznámení, byl zároveň i rokem příprav na úkoly vyhodnocování stanovené nařízením REACH. K tomuto účelu agentura ECHA vyvinula a otestovala první verzi svého nástroje pro třídění a stanovování priorit, Casper, který byl zaveden na konci roku 2010, aby úkoly vyhodnocování efektivně podporoval. Dále byl do konce roku 2010 z valné části dokončen vývoj nástroje Odyssey, sloužícího k podpoře rozhodovacích procesů při vyhodnocování, aby jeho první verze mohla být uvedena do provozu začátkem roku 2011. Tento nástroj, který je vlastně systémem odborné podpory rozhodování, zajišťuje vědeckým pracovníkům přístup k dokumentům s pokyny a umožňuje zpětně vysledovatelný postup při vyhodnocování registračních dokumentací, čímž zaručuje efektivní a důsledné vyhodnocování.

V neposlední řadě byla vyvíjena podpora informačních technologií při správě dokumentů pro pracovní postupy související s řízením látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) jako počáteční pilotní projekt v rámci širšího programu správy obsahu podniku (ECM), který bude pokrývat většinu provozních procesů agentury ECHA. Na konci roku byla provedena analýza pro rozšíření ECM o pracovní postupy související s vyhodnocováním a provedení se plánuje v roce 2011.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura ECHA bude schopna přijímat a zpracovávat všechny registrační dokumentace pro zavedené látky a všechna oznámení o klasifikaci a označení, na něž se vztahují lhůty pro první registraci v roce 2010 a počátkem roku 2011, za pomoci dobře fungujícího vylepšeného nástroje a databází REACH-IT a žadatelům o registraci budou nápomocny specializované nástroje informačních technologií (IUCLID 5 a CHESAR).

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledky 2010
Procento softwarových modulů pro různé nástroje informačních technologií, které byly dokončeny podle harmonogramu	Nejméně 80 %	Plánování projektu: Předkládání měsíčních zpráv o činnosti	80 %

Hlavní výstupy

REACH-IT

- Systém REACH-IT byl přepracován, rozšířen a otestován, aby zvládl trojnásobný až čtyřnásobný počet registračních dokumentací a oznámení o klasifikaci a označení oproti očekávanému výchozímu scénáři, tj. až 75 000 registračních dokumentací a několik milionů oznámení o klasifikaci a označení.
- Byl zaveden záložní systém pro příjem podání v případě nedostupnosti systému REACH-IT.

- Byla poskytnuta sada nástrojů pro pokrytí různých potřeb průmyslu při předkládání oznámení o klasifikaci a označení. Systém REACH-IT byl aktualizován pro příjem a zpracování příchozích oznámení.

IUCLID 5

- Byly provedeny aktualizace vycházející z připomínek partnerů, včetně zavedení nových harmonizovaných vzorů OECD pro předkládání zpráv o výsledcích studií, nových požadavků vyplývajících z nařízení CLP a vylepšených rozhraní mezi systémem IUCLID 5 a dalšími systémy informačních technologií, zejména REACH-IT a CHESAR. Byla vytvořena řada doplňků pro usnadnění přípravy registračních dokumentací.

CHESAR

- První uvedení v květnu roku 2010, po němž během celého roku následovaly vyšší verze, zejména co se týká automatického vytváření zpráv o chemické bezpečnosti, a distribuovaná verze.

CASPER

- První uvedení umožňující automatickou identifikaci a stanovení priorit registračních dokumentací, které jsou vhodnými kandidáty pro kontrolu souladu a přezkoumání návrhů zkoušek.

ODYSSEY

- Vývoj první verze byl dokončen koncem roku 2010, což umožnilo zahájení provozu začátkem roku 2011.

ECM

- Byla vyvíjena podpora informačních technologií při správě dokumentů pro pracovní postupy související s řízením SVHC jako počáteční pilotní projekt v rámci širšího programu správy obsahu podniku.

Hlavní úspěchy roku 2010

V souladu se svým posláním poskytuje agentura ECHA členským státům a evropským orgánům nejlepší možné vědecké poradenství ohledně otázek týkajících se bezpečnosti a socioekonomických aspektů používání chemických látek. K její úloze patří mimo to, co je popsáno v rámci jiných provozních činností, i určité horizontální a obecné vědecké otázky, stejně jako vědecká a technická podpora, kterou bude ECHA poskytovat Komisi a dalším orgánům při přípravě nebo revizi právních předpisů o chemických látkách.

Hlavní oblasti činnosti v roce 2010 zahrnovaly nanomateriály, vývoj zkušebních metod a návrh nařízení o biocidních látkách¹³.

Agentura ECHA bedlivě sledovala vývoj projektů provedení nařízení REACH pro nanomateriály (RIP-oN). Významný vstup byl poskytnut především projektu RIP-oN-1 pro identifikaci látek a souvisejícím případovým studiím, kde jedna studie uhlíkových nanotrubic byla vedena společně agenturou ECHA a radou CEFIC. Navíc byl bedlivě sledován vývoj v dalších dvou projektech RIP-oN ohledně informačních požadavků a posuzování chemické bezpečnosti s cílem vyhodnotit jejich výstup z hlediska případné aktualizace pokynů ECHA v blízké budoucnosti. V neposlední řadě agentura ECHA poskytovala Komisi služby s technickým a vědeckým poradenstvím při zpracování návrhu doporučení Komise ohledně definice výrazu „nanomateriál“ a také se podílela na činnosti pracovní skupiny pro vědecké prvky definice nanomateriálu v rámci výboru SCENIHR¹⁴.

Co se týká vývoje zkušebních metod, včetně alternativních zkušebních metod, pokračovala agentura ECHA ve zvyšování svých odborných znalostí a kapacit v poskytování vědeckého a technického poradenství. Agentura ECHA se podílela na činnostech pracovní skupiny OECD národních koordinátorů pro program pokynů ke zkouškám, včetně zrcadlové skupiny EU, a přispívala k těmto činnostem. Mimo jiné poskytovala připomínky k návrhům nových pokynů ke zkouškám, které zahrnovaly také navrhovaný nový protokol pro prodlouženou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci.

Navíc ve snaze dosáhnout společného chápání použití jiných než zkušebních metod v regulačním kontextu uspořádala agentura ECHA v září roku 2010 workshop pro relevantní partnerské subjekty. Workshop pomohl vyjasnit koncepce, možnosti a omezení jiných než zkušebních metod a sloužil jako výchozí bod pro další budování kapacit plánované pro rok 2011.

Agentura ECHA poskytovala Komisi technické poradenství během prvního čtení návrhu nového nařízení o biocidních látkách. Původní plánování bylo zahájeno v souvislosti s budoucími úkoly agentury ECHA podle navrhovaného nařízení, přičemž zohlednilo změny navrhované Evropským parlamentem a politickou dohodu dosaženou v Radě. Hlavním zájmem agentury ECHA bylo zajistit, aby vhodné personální zabezpečení, nástroje informačních technologií a procesy mohly být zavedeny dostatečně brzy pro to, aby mohlo být zahájeno efektivní provádění nových činností. Jelikož agentura ECHA neměla dosud k dispozici zvláštní financování, byly tyto přípravné činnosti zatím poměrně omezené.

¹³ Návrh nařízení Evropského Parlamentu a Rady o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání (KOM(2009)267 v konečném znění).

¹⁴ Vědecký výbor pro vnikající a nově zjištěná zdravotní rizika.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. ECHA zlepšila svou kapacitu pro poskytování vědeckého a technického poradenství v otázkách bezpečnosti nanomateriálů a vývoji alternativních zkušebních metod a bude Komisi (a případně i ostatním spoluzákonodárným orgánům) poskytovat vědecké a technické poradenství v otázkách navrhovaného nařízení o biocidních přípravcích.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledky 2010
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

Hlavní výstupy

- Agentura ECHA bedlivě sledovala vývoj projektů provádění nařízení REACH v oblasti nanomateriálů (RIP-oN) a poskytovala útvarům Komise technické a vědecké poradenství při zpracování návrhu doporučení Komise ohledně definice výrazu „nanomateriál“.
- Byl podporován program OECD pro pokyny ke zkouškám. Odborníci agentury ECHA k němu významně přispěli, zvláště k diskusi o novém protokolu pro prodlouženou jednogenrační studii toxicity pro reprodukci.
- Byla poskytována podpora postupu spolurozhodování o navrženém nařízení o biocidních přípravcích a byly zahájeny první práce na přípravě pro nové úkoly s cílem zajistit jejich efektivní provádění.

Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti

Činnost č. 8: Výbory a fórum

Hlavní úspěchy roku 2010

Výbor členských států, Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu

Výbor členských států (MSC), Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) jsou nedílnou součástí agentury ECHA. Společně hrají zásadní úlohu při zajišťování hladkého a efektivního chodu činností podle nařízení REACH a důvěryhodnosti agentury ECHA z hlediska její nezávislosti, vědecké integrity a transparentnosti.

Hlavními výzvami očekávanými pro rok 2010 bylo zvýšení objemu práce výborů, které záviselo na skutečném počtu a složitosti přijatých dokumentací pro omezení a dokumentací harmonizované klasifikace a označování (CLH) a rozhodnutí při vyhodnocování.

Dále byly z větší části dokončeny přípravy na příjem žádostí o povolení, a to navržením a odsouhlasením klíčových postupů výboru v těsné spolupráci Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu.

Skutečné počty přijatých dokumentací byly obecně vysoké; několik jich bylo zvláště složitých a vyžádalo si další práci. Výbor pro posuzování rizik předložil své stanovisko na první *ad hoc* žádost, tj. v rámci mandátu podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH, což představovalo další výzvu. V úhrnu byl objem práce během roku 2010 v porovnání s předchozím rokem značný. Přesto výbory zpracovávaly nebo zpracovávají všechny dokumentace v zákonné lhůtě, stanoviska nebo dohody byly přijímány konsenzuálně, resp. jednomyslně a měly vysokou kvalitu.

V prosinci roku 2010 nebo začátkem roku 2011 dokončilo mnoho členů výborů ve své funkci třetí rok. Pro zajištění pokračující činnosti výborů byl zaveden proces zabezpečující úspěšné prodloužení funkčního období nebo výměnu těchto členů.

Aktivní úlohu v činnosti výborů nadále zastávají partnerské organizace. V současnosti vyzval každý z výborů až 19 způsobilých partnerských organizací představujících různé typy obecných zájmů, aby jmenovaly řádného pozorovatele, který by sledoval činnost výboru a přispíval k ní. Partnerské organizace se v roce 2010 aktivněji zapojily práce výborů, když se těžiště jejich práce posunulo od zřízení výborů k vlastním dokumentacím. Účast pozorovatelů byla obecně velmi pozitivní a členové výborů ocenili přidanou hodnotu, kterou k jejich práci přinesli řádní pozorovatelé partnerských subjektů. Dále Výbor členských států také revidoval svůj pracovní postup ohledně návrhů zkoušek a kontrol souladu, který umožní, se souhlasem správní rady, vlastníkům případů a pozorovatelům partnerských subjektů podílet se na projednávání rozhodnutí ohledně kontrol souladu a návrhů zkoušek, kdy jsou dokumentace předkládány a poprvé projednávány. Agentura ECHA zahájila opatření k dalšímu zlepšování efektivnosti postupů výboru s cílem zajistit, aby všechny relevantní informace byly k dispozici a aby všechny připomínky partnerských subjektů byly řešeny v době, kdy má být proces zpracování stanoviska dokončen.

Fórum pro výměnu informací o prosazování

Fórum se v roce 2010 setkalo dvakrát v plenárním zasedání a uspořádalo deset setkání pracovní skupiny. Navíc uspořádalo workshop pro partnerské subjekty, aby posílilo vzájemné kontakty. V souladu se svým pracovním plánem se fórum soustředilo na dokončení svého prvního koordinovaného projektu prosazování v oblasti předběžné registrace, registrace a bezpečnostních údajů (se zaměřením na prosazování pravidla „žádné údaje, žádný trh“), který byl realizován v 25 členských státech EU/EHP. Vedle toho fórum připravovalo druhý koordinovaný projekt na období 2010/2011, který bude zaměřen na výrobce směsí, kteří jsou prvními následnými uživateli v dodavatelském řetězci.

Začátkem roku 2010 fórum pomohlo agentuře ECHA dokončit požadované specifikace pro informační portál k nařízení REACH v oblasti prosazování (RIPE) – nástroj informačních technologií, který umožní inspektorům v členských státech získat přístup k údajům z podání předložených agentuře ECHA. Pracovní skupina fóra pro portál RIPE poskytla svou předběžnou zpětnou vazbu k první iteraci této aplikace v prosinci 2010 a projednávala také bezpečnostní doporučení pro portál RIPE, která upravují pravidla bezpečného přístupu k portálu RIPE a zacházení s údaji v něm nalezenými.

Fórum také projednávalo nezbytnost dalšího nástroje informačních technologií pro orgány prosazování nařízení REACH – systém elektronické výměny informací, který by umožnil inspektorům z různých zemí snadno a plynule si vyměňovat informace a zkušenosti. Koncem roku 2010 fórum vytvořilo pracovní skupinu pro definování všeobecných funkčních požadavků na tuto platformu, které agentura ECHA v roce 2011 použije k posouzení optimálního způsobu zavádění požadovaného systému.

Dále fórum zveřejnilo základy minimálních kritérií pro inspekce podle nařízení REACH a byla zahájena spolupráce s celními orgány. Fórum uspořádalo školicí seminář o nařízení REACH pro národní školitele a také se připravilo na prosazování nařízení CLP tím, že uspořádalo školicí akci pro inspektory CLP a rovněž vyhodnotilo svůj pracovní program a pracovní dokumenty z hlediska potřeb prosazování nařízení CLP. Navíc fórum spolupracovalo a předávalo si informace s Výborem pro posuzování rizik a Výborem pro socioekonomickou analýzu, sekretariátem agentury ECHA a Evropskou komisí ve věcech poradenství ohledně vykonatelnosti návrhů na omezení látek.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Práce výborů bude podporována efektivně a účinně, aby výbory byly schopny transparentním způsobem při současném zajištění nezbytného zachování důvěrnosti
 - dodržovat časové harmonogramy uvedené v právních předpisech, a
 - dodávat vysoce kvalitní vědecká a technická stanoviska a dohody podporující konečné rozhodování.
2. Práce fóra bude podporována efektivně a účinně, aby bylo schopné transparentním způsobem a při současném zajištění nezbytného zachování důvěrnosti ještě více posílit a harmonizovat prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Procento včas dodaných stanovisek/dohod	Nejméně 90 %	Roční interní zpráva	100 %
Procento jednomyslných dohod Výboru členských států	Nejméně 80 %	Roční interní zpráva	100 %
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody	Nejméně 70 %	Roční interní zpráva	100 %
Míra stanovisek výboru vzatých v úvahu při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Roční interní zpráva	Nehodí se
Zpětná vazba od orgánů pro prosazování práva v členských státech a partnerů agentury ECHA o přidané hodnotě činnosti fóra	Pozitivní	Každoroční průzkum	Pozitivní
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s podporou (včetně školení a předsedání), kterou výborům a fóru poskytuje agentura ECHA	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Míra spokojenosti partnerů, příslušných orgánů a členů výborů s celkovou transparentností a zveřejňováním výsledků postupu výborů a činností fóra	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

Hlavní výstupy

Obecně

- V souladu s čl. 87 odst. 3 nařízení REACH byly uzavřeny písemné smlouvy se zpravodaji a odborníky pracujícími v pracovních skupinách.
- Bylo úspěšně provedeno nové jmenování nebo výměna členů Výboru pro posuzování rizik, Výboru pro socioekonomickou analýzu a Výboru členských států, kteří byli ve funkci celé tři roky.

Výbor členských států

- Bylo uspořádáno pět plenárních zasedání a dvě setkání pracovních skupin.
- Bylo přijato devatenáct dalších návrhů týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), z nichž šestnáct má být podle dohody zařazeno na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, přičemž ohledně zbývajících tří látek bylo dosaženo dohody, že nejsou dostupné informace, které by umožnily dojít k závěru o statusu SVHC.
- Na základě konsensu bylo schváleno stanovisko Výboru členských států k doporučení zařadit prioritní látky ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV („seznam látek podléhajících povolení“), díky čemuž mohla agentura ECHA předložit Evropské komisi své doporučení pro osm látek.
- Jednomyslně byly přijaty čtyři návrhy rozhodnutí o kontrolách souladu a tři návrhy rozhodnutí o návrzích zkoušek.

Výbor pro posuzování rizik

- Bylo uspořádáno šest plenárních schůzí, z nichž jedna se zčásti konala společně s Výborem pro socioekonomickou analýzu.
- Bylo přijato patnáct stanovisek ohledně návrhů harmonizované klasifikace a označení.
- Na žádost výkonného ředitele bylo přijato stanovisko ohledně kyseliny borité a sloučenin boritanu ve fotografii.
- Byly přijaty první čtyři dokumentace pro omezení a stanoviska mají být přijata v roce 2011.

Výbor pro socioekonomickou analýzu

- Výbor měl čtyři plenární schůze, z nichž jedna se zčásti konala společně s Výborem pro posuzování rizik.

- Byly přijaty první čtyři dokumentace pro omezení a stanoviska mají být přijata v roce 2011.
- Sekretariát uspořádal dva workshopy posuzování dopadů na zdraví a životní prostředí, aby posílil schopnost výboru nadále plnit náročné úkoly, které před ním v roce 2011 stojí.

Fórum pro výměnu informací o prosazování

- Proběhly dvě plenární schůze fóra, deset setkání pracovních skupin, jeden workshop s partnerskými organizacemi věnovaný prosazování a jedna školicí akce pro školitele prosazování nařízení REACH.
- Fórum dokončilo svůj první koordinovaný projekt prosazování a rozhodlo o jeho pokračování až do jara 2011, s ohledem na soulad se lhůtou pro první registraci podle nařízení REACH.
- Zpráva fóra o projektu REACH-ENFORCE-1.
- Byl vytvořen dokument fóra o „minimálních kritériích pro inspektory REACH“.
- Byla vytvořena příručka pro projekt REACH-ENFORCE-2.
- Fórum přijalo šest rad ohledně vykonatelnosti navrhovaných omezení.
- Za pomoci fóra vypracovala agentura ECHA specifikace funkčních požadavků pro portál RIPE.

Tabulka 7: Počet výborem přijatých rozhodnutí, stanovisek a dohod¹⁵

	Dohody o SVHC	Stanoviska k omezení	Stanovisko k návrhu doporučení pro přílohu XIV	Stanoviska CLH	Dohody o návrzích zkoušek	Dohody o kontrolách souladu	Stanoviska podle čl. 77 odst. 3 písm. c) ¹⁶
Výbor členských států	19	Nehodí se	1	Nehodí se	3	4	0 (0)
Výbor pro posuzování rizik	Nehodí se	0 (4)	Nehodí se	15 ¹⁷ (29)	Nehodí se	Nehodí se	1 (0) ¹⁸
Výbor pro socioekonomickou analýzu	Nehodí se	0 (4)	Nehodí se	Nehodí se	Nehodí se	Nehodí se	0 (0)

¹⁵ Číselné údaje v závorkách se týkají počtu přijatých žádostí, přičemž číslo v závorce v posledním sloupci se týká obdrženého mandátu (žádosti výkonného ředitele).

¹⁶ Čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH: „Výbor plní tyto úkoly: (...) na žádost výkonného ředitele vypracovávají stanoviska k jiným aspektům týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených v přípravcích nebo v předmětech.“

¹⁷ Stanoviska pokrývají 16 dokumentací.

¹⁸ Mandát (žádost výkonného ředitele) pro toto stanovisko byl přijat v roce 2009.

Hlavní úspěchy roku 2010

Jedním z hlavních cílů pro rok 2010 bylo zvýšit informovanost o postupu odvolání a budovat důvěru partnerů v odvolací senát. Se zřetelem k tomuto cíli byla zlepšena komunikace s potenciálními odvolávajícími se a dalšími partnery, a to prostřednictvím nových praktických nástrojů a nového obsahu internetových stránek v 22 jazycích EU. Konkrétně byly vypracovány a zveřejněny praktické pokyny pro odvolání subjektů k odvolacímu senátu a podpůrné nástroje, aby subjektům pomohly jednat v souladu s právními požadavky a připravovat odvolání co nejefektivněji. Odvolací senát se také podílel na vybraných akcích s partnery.

Byly také podrobněji definovány zásadní prvky postupu odvolání prováděním rozhodnutí na základě jednacího řádu. Dále bylo řadou dokumentovaných pracovních pokynů vytvořeno a standardizováno řízení kvality, které posiluje efektivnost senátu a rejstříku. Rovněž byly vyvinuty nástroje pro interní kvalitu související s postupy odvolání a zpracováváním návrhů rozhodnutí.

Jak bylo uvedeno v pracovním programu na rok 2010, panovala značná nejistota ohledně počtu registračních dokumentací, které budou agentuře ECHA ve lhůtě 30. listopadu předloženy, a tudíž také ohledně počtu odvolání, která budou přijata. V důsledku toho byla pro rok 2010 plánována nouzová opatření pro případ, že by z rozhodnutí souvisejících s registrací a sdílením údajů vzešel velký počet odvolání. V roce 2010 však bylo podáno pouze jedno odvolání. Bylo přijato v samém závěru roku, a bude tudíž zpracováno začátkem roku 2011. K předpokládaným sporům ohledně sdílení údajů podle všeho vlastně nedochází. Navíc je patrné, že úsilí agentury ECHA pomáhat společnostem v procesu registrace, například nástrojem TCC, vedlo k nižšímu počtu zamítnutých registrací, než jaký byl očekáván. Nadto bylo mnoho z těchto rozhodnutí přijato po lhůtě pro registraci, a mohou k nim tak stále ještě být podána odvolání i po skončení roku 2010.

Značné množství práce bylo odvedeno také s cílem zajistit připravenost náhradníků / doplňujících členů pro případ, že by vyvstala potřeba jejich jmenování. Patří sem roční setkání řádných členů s náhradníky / doplňujícími členy.

Během roku 2010 proběhly určité změny ve složení odvolacího senátu, když technicky kvalifikovaný člen odstoupil a zaujal místo náhradníka / doplňujícího člena. Začal také proces jmenování nového člena. Vedle toho správní rada jmenovala tři nové náhradníky předsedy.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Odvolací senát bude bez zbytečného odkladu přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Procento případů uzavřených do 12 měsíců od jejich předložení odvolacímu senátu	90 %	Výroční zpráva odvolacího senátu	Nehodí se
Míra důvěry partnerů v odvolacím řízení	Vysoká	Průzkum mezi partnery	Nehodí se

Hlavní výstupy

- Postupy, které proběhly v roce 2010 a souvisely s novým případem odvolání (podaným v prosinci 2010) byly prováděny efektivně.
- Odvolací senát vypracoval a přijal několik rozhodnutí o jednacím řádu, např.:
 - rozhodnutí, kterým se přijímají praktické pokyny stranám v odvolacím řízení u odvolacího senátu;
 - rozhodnutí, kterým se přijímá kodex chování (řádných / náhradních / doplňujících) členů odvolacího senátu;
 - rozhodnutí, kterým se stanoví pokyny pro tajemníka odvolacího senátu.
- Byl plně vytvořen právní a praktický rámec pro zapojení náhradních/doplňujících členů, např.:
 - rozhodnutí, kterým se stanoví pravidla pro jmenování náhradních a doplňujících členů;
 - rozhodnutí, který se přijímají všeobecné podmínky pro náhradní a doplňující členy odvolacího senátu jmenované pro jednání v řízeních u odvolacího senátu.
- Byly dokončeny postupy rejstříku a jasně definovány pracovní pokyny ve standardizovaných dokumentech odrážejících vysoké standardy kvality. Byl definován pracovní postup odvolacího senátu pro „rozhodování o odvoláních“ a byly vyvinuty první nástroje pro kvalitu související s rozhodováním.

Hlavní úspěchy roku 2010

V roce 2010 byla průmyslu poskytována rozsáhlá podpora při zvyšování jeho schopnosti překládat úplné registrační dokumentace, a to prostřednictvím různých komunikačních nástrojů ve formě internetových seminářů, workshopů pro průmysl, dvou Dnů zúčastněných subjektů s individuálními sezeními pro jednotlivé společnosti a cílených materiálů ve 22 jazycích EU. Agentura ECHA rovněž vedla mnohajazyčnou kampaň o nařízení CLP (pod heslem „CLP – podejte oznámení včas“), aby mezi všemi společnostmi dotčenými nařízením zvýšila povědomí o lhůtě pro oznámení klasifikace a označování. Součástí kampaně bylo: video, internetové semináře, cílené materiály pro následné uživatele, výzkumné organizace a dovozce, workshopy v členských státech v příslušném národním jazyce (národních jazycích), prezentace Dnů zúčastněných subjektů a intenzivní tiskové aktivity. Agentura ECHA také spolupracovala s Evropskou odborovou konfederací (ETUC) a Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA), aby zdůraznila důležitost nových chemických právních předpisů a lhůt koncem roku.

Prioritou v celém roce 2010 nadále zůstaly překlady materiálů pro cílovou skupinu malých a středních podniků (MSP) nebo širokou veřejnost. Celkem bylo přeloženo a ve 22 jazycích publikováno 175 dokumentů, mimo jiné: dokumenty s pokyny, uživatelské příručky, praktické průvodce, nástroj hromadného oznámení CLP, upozornění na novinky a tiskové zprávy. Dále byly ve 22 jazycích zpřístupněny internetové stránky pro MSP věnované sdílení údajů a klasifikaci a označování. Na podporu použití našich překladů byla na podzim roku 2010 spuštěna minikampaň (pod heslem „ve vašem jazyce“), kterou doplňoval leták a internetový banner.

V roce 2010 agentura ECHA dále rozvíjela svou službu vztahů s tiskem a sdělovacími prostředky: u příležitosti první lhůty podle nařízení REACH vydala svou první multimediální tiskovou zprávu a zavedla nový sdělovací prostředek v podobě elektronického týdeníku e-News. Agentura ECHA již má silný profil v sektorově specifických médiích, kde je zájem o nařízení REACH a CLP velmi vysoký. V roce 2010 se však objevil zvýšený počet dotazů a žádostí o rozhovor z běžnějších sdělovacích prostředků, například na téma výsledku lhůty podle nařízení REACH a důsledků pro průmysl a společnost jako celek.

V roce 2010 byl proveden průzkum pověsti agentury ECHA – jak je agentura vnímána, a to zevnitř i zvenčí – a v roce 2011 povede k zavádění jasné identity organizace. Bude zahrnovat nově zaměřené poslání, vizi a hodnoty agentury, vylepšené služby (interní i externí), nové internetové stránky a novou vizuální identitu.

Jelikož počet pracovníků agentury ECHA nadále rychle stoupá, je efektivní interní komunikace o to důležitější. V roce 2010 byl proto kladen důraz na řízení, hodnocení a další rozvoj komunikačních nástrojů ke zlepšování komunikace on-line i vzájemného dialogu s pracovníky.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA bude efektivní a ECHA bude těžit z přesné a vyvážené přítomnosti ve sdělovacích prostředcích.
2. Veškeré materiály (on-line nebo off-line), které se produkují pro velké množství malých a středních podniků nebo pro širokou veřejnost, budou přeloženy do 21 úředních jazyků Evropské unie.

3. Pracovníci ECHA budou díky efektivní vnitřní komunikaci dobře informovaní, budou mít pocit sounáležitosti a budou se cítit jako součást společného úsilí.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Míra spokojenosti klientů s internetovou stránkou	Velmi dobrá	Každoroční průzkumy mezi uživateli, čtvrtletní statistiky na internetové stránce	Vysoká
Míra spokojenosti pracovníků s vnitřní komunikací	Dobrá	Každoroční průzkum mezi pracovníky	Vysoká
Míra spokojenosti vyjádřená v průzkumech mezi čtenáři publikací – věstník, interní věstník	Dobrá	Každoroční průzkumy mezi klienty	Vysoká
Míra spokojenosti partnerů se svým zapojením	Velmi dobrá	Průzkumy mezi partnery prováděné v Dny zúčastněných subjektů	Vysoká
Zveřejňování překladů dokumentů s pokyny, které jsou relevantní pro velké počty malých a středních podniků (v průměru tři měsíce po vydání originálu, bez validace)	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	91 %

Hlavní výstupy

Vnitřní komunikace

- Nástroje vnitřní komunikace – ECHA Exchange, ECHO, informační obrazovky, komunikační síť atd. – byly vyhodnocovány a dále rozvíjeny.
- Proběhl první průzkum mezi pracovníky agentury.

Digitální komunikace

- Internetové stránky a intranet agentury ECHA byly aktualizovány a vylepšovány.
- Byl dokončen projekt průzkumu názorů zákazníků na internetové stránky.

Vnější komunikace

- Značka agentury ECHA byla přezkoumána a vyvíjí se nová identita organizace, která by měla být zavedena v roce 2011.
- Byly přeloženy všechny materiály zaměřené na malé firmy a širokou veřejnost a jazykové revize dokumentů s pokyny byly koordinovány s třinácti členskými státy.
- Terminologický projekt agentury ECHA: byly vyvinuty a zkušebními uživateli posouzeny dva prototypy on-line portálu.
- Byla spuštěna a koordinována kampaň k nařízení CLP nazvaná „Podejte oznámení včas“, včetně první společné kampaně s partnery.
- Byla spuštěna kampaň nazvaná „Ve vašem jazyce“ propagující překlady agentury ECHA.
- Síť pro komunikaci o rizicích byla řízena a dále rozvíjena.
- Byla vytvořena strategie krizové komunikace.
- Byla dokončena studie Eurobarometru o nařízení CLP.
- Byly uspořádány dva Dny zúčastněných subjektů (v květnu a říjnu).
- Byl dokončen první průzkum agentury ECHA mezi partnery.
- Bylo uspořádáno sedmáct internetových seminářů pro cílové skupiny.

Služby tisku a sdělovacím prostředkům

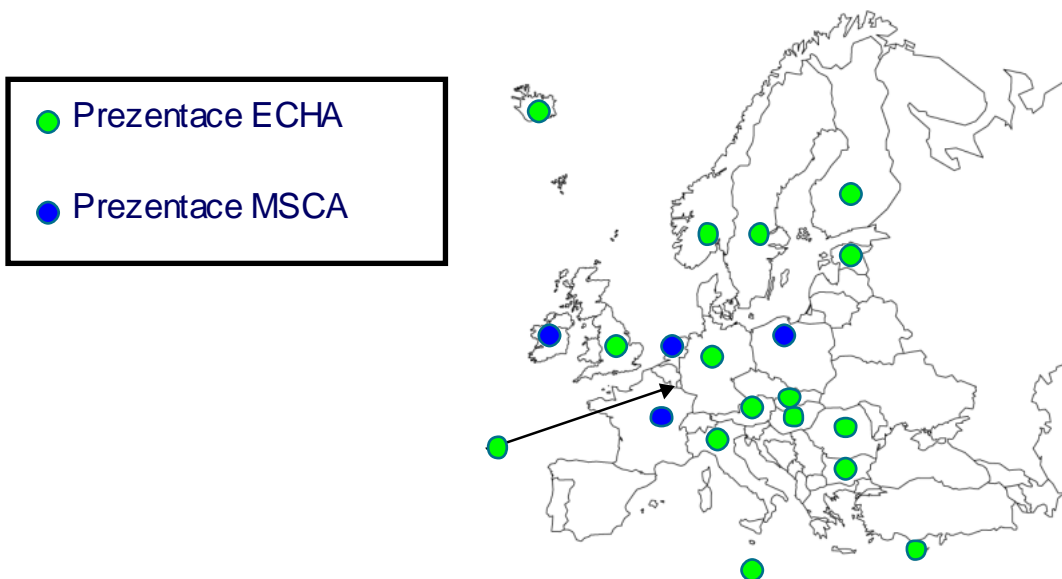
- Byly vydávány tiskové zprávy, upozornění na novinky, týdenní a měsíční zpravodaje.
- Byly řízeny tiskové konference a setkání s tiskem, interview a externí návštěvy.

- Byl zaveden systém denního monitorování sdělovacích prostředků spolu s týdenními a měsíčními analýzami.
- Po lhůtě pro první registraci byl vytvořen první multimediální balíček.

Tabulka 8: Statistika komunikace

Činnost	Výstup
Dva Dny zúčastněných subjektů	700 přímých účastníků a 1 000 prostřednictvím internetového streamingu, 140 individuálních sezení s jednotlivými společnostmi a 150 účastníků vyškolených ohledně podání podle nařízení CLP a REACH
Internetové semináře pro hlavní žadatele	Přes 3 000 účastníků a 10 000 návštěv internetových stránek po akci
Publikace	Více než 60 původních publikací
Překlady	2 279 stran přeloženo do 21 jazyků
Dotazy tisku	2 979
Tiskové zprávy	29
Upozornění na novinky	82
Zpravodaje	6
Návštěvnost internetových stránek	2 477 479 návštěv z 200 zemí

Obr. 1: Prezentace přednesené během národních workshopů v rámci informační mobilní kampaně týkající se oznámení o klasifikaci a označení



Hlavní úspěchy roku 2010

Orgány Evropské unie a jiné instituce

Výkonný ředitel a vyšší management agentury ECHA byli v roce 2010 v pravidelném kontaktu s orgány EU, zejména Evropským parlamentem a Radou a také s členskými státy a Komisí.

Výkonný ředitel každoročně předstupuje před Výborem Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI) a informace o činnosti agentury ECHA jsou pravidelně podávány kontaktní osobě Evropského parlamentu, kterou je poslankyně Satu Hassi, a také poslancům Evropského parlamentu ze zvláštních výborů. V dubnu roku 2010 navštívila také agenturu ECHA početná delegace Parlamentu, vedená předsedou výboru ENVI.

Agentura také byla průběžně a často v kontaktu s Komisí a příležitostně se konala setkání na úrovni generálních ředitelů a setkání se členy kabinetu. Zaměstnanci agentury ECHA průběžně udržovali pracovní kontakty s úředníky Komise z GŘ pro podniky a průmysl a GŘ pro životní prostředí. Kromě toho agenturu v březnu 2010 navštívil místopředseda Tajani a komisař Potočnik.

Dále vyžadují články 95 a 110 nařízení REACH, aby agentura ECHA spolupracovala s dalšími příslušnými vědeckými orgány Společenství k zajištění vzájemné podpory a zjišťování možných zdrojů střetů mezi vědeckými stanovisky. V roce 2010 bylo odvedeno významné množství práce na zavedení dohod mezi agenturou ECHA a EFSA¹⁹, SCOEL²⁰ a ACSHW²¹. První dohoda s úřadem EFSA byla téměř dokončena a očekává se v roce 2011. Další dohody se připravují.

Agentura ECHA také komunikovala *ad hoc* s dalšími vědeckými orgány a agenturami EU: například členové výborů se vyjadřovali ke konkrétním činnostem po celé EU a kontakty mezi sekretariátem výborů a ostatními výbory EU zajistily, že na základě konkrétních dokumentací probíhala dobrá spolupráce.

Prostřednictvím sekretariátů výborů zahájila agentura ECHA proces stanovení standardních postupů k identifikaci, zamezení a řešení potenciálních neshod mezi stanovisky výborů agentury ECHA a stanovisky vědeckých výborů a panelů, které poskytují poradenství dalším agenturám EU a Komisi. Klíčovým prvkem tohoto procesu je včasné vymezení působnosti týkající se těžké látky nebo skupiny látek. Během roku 2010 bylo zvažováno několik stanovisek pro třídění hodnocení a ve stanoviscích nebyly zjištěny žádné rozpory.

Mezinárodní spolupráce

Mezinárodní činnost agentury ECHA probíhala především na základě žádostí Evropské komise a byla podrobně popsána v pracovním plánu mezinárodní činnosti agentury. Tento plán byl vypracován v úzké spolupráci s Komisí a poté byl schválen správní radou.

Pokud jde o mnohostrannou činnost, agentura se stejně jako v předchozích dvou letech zaměřovala především na aktivity OECD. Agentura ECHA nadále spolupracovala s OECD na projektu eChemPortal (Celosvětový portál pro informace o chemických látkách), a to tím, že financovala vývoj a převzala provozování portálu. V prosinci 2010 agentura ECHA a OECD

¹⁹ Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

²⁰ Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci.

²¹ Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

úspěšně spustily novou verzi portálu, která významně zdokonaluje dostupné možnosti vyhledávání a zlepšuje přístup veřejnosti k informacím o vnitřních vlastnostech chemických látek, které shromažďují regulační orgány na celém světě v rámci svých programů přezkumu chemických látek. Prostřednictvím portálu jsou nyní dostupné informace o více než 600 000 průmyslových chemických látkách, pesticidech a biocidech, včetně údajů z registračních dokumentací podle nařízení REACH.

Agentura ECHA se také úspěšně podílela na řízení vývoje nástrojové sady QSAR²² spolu s OECD a v listopadu 2010 byla pro veřejnost spuštěna verze 2.0. Tento odborný software byl v období listopadu a prosince 2010 stažen více než 800krát. Agentura ECHA rovněž zaznamenala, že nástrojová sada QSAR již byla použita k doplnění chybějících údajů v řadě registračních dokumentací.

K dalším činnostem souvisejícím s OECD, do nichž se agentura ECHA příslušným způsobem zapojila, patří její příspěvek k činnosti pracovní skupiny pro posuzování nebezpečnosti – včetně programu SIDS, pracovní skupiny pro posuzování expozice, projektu harmonizovaných vzorů, pracovní skupiny OECD pro vyráběné nanomateriály (WPMN) a program pokynů ke zkouškám. Agentura ECHA se rovněž zúčastnila jednoho společného zasedání výboru OECD pro chemické látky a pracovní skupiny pro chemické látky, pesticidy a biotechnologie (obecně označovaného jako společné zasedání).

Agentura ECHA také podpořila delegaci Evropské komise při Přezkumném výboru Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách. Na žádost Evropské komise se agentura ECHA také zúčastnila zasedání WHO o posilování globální spolupráce při posuzování rizik chemických látek a 20. zasedání Podvýboru Evropské hospodářské komise OSN pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek a směsí (UNECE SC GHS).

Během roku 2010 agentura ECHA uzavřela své první dohody o spolupráci se třetími zeměmi. Po návštěvě výkonného ředitele v Kanadě a Spojených státech bylo s ministerstvem životního prostředí Kanady a ministerstvem zdravotnictví Kanady v květnu u příležitosti druhého chemického fóra v Helsinkách uzavřeno memorandum o porozumění, přičemž později téhož roku bylo podepsáno prohlášení o záměru s Úřadem pro prevenci znečištění a toxické látky (*Office of Pollution Prevention and Toxics*) Agentury pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických (US EPA).

Co se týká dvoustranné spolupráce, podílel se sekretariát agentury ECHA na činnostech, jejichž cílem bylo zvýšit znalost nařízení REACH v kandidátských zemích a potenciálních kandidátských zemích, a také mezi partnery evropské politiky sousedství, které zajišťovala převážně kancelář TAIEX Evropské komise. Agentura ECHA přijala řadu zástupců z velvyslanectví, vládních úřadů a organizací průmyslu ze zemí mimo EU: nejvíce návštěv bylo z Asie. Agentura ECHA se také zúčastnila řady workshopů a seminářů o nařízení REACH a CLP na pozvání různých organizátorů v zemích mimo EU.

S podporou nástroje předvstupní pomoci Evropské komise byly provedeny první činnosti na podporu zemí kandidujících na přistoupení k EU při přípravě na provádění nařízení REACH a na účast v agentuře ECHA. Výchozími body projektu byly pracovní cesty ke zjištění potřebných údajů do tří kandidátských zemí – Chorvatska, Turecka a Bývalé jugoslávské republiky Makedonie. V důsledku toho byl v agentuře ECHA uspořádán první seminář pro zástupce příslušných orgánů v těchto třech zemích, kde byla představena mimo jiné činnost správní rady a jednotlivých výborů.

²²Nástroj usnadňující odhad vlastností chemické látky podle její molekulární struktury, který má možnost poskytovat informace o nebezpečích chemických látek, přičemž zkracuje čas, snižuje peněžní náklady a snižuje dosavadní potřebu zkoušek na zvířatech.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Konfliktům názorů s vědeckými výbory jiných institucí Společenství se bude předcházet sdílením informací a koordinací činností vzájemného zájmu.
2. Evropská komise bude dostávat vysoce kvalitní vědeckou a technickou podporu pro své mezinárodní činnosti, zejména v mnohostranných orgánech.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Výskyt konfliktů názorů s vědeckými výbory jiných institucí Společenství	Pouze v řádně odůvodněných případech	Interní hodnotící zpráva	Nehodí se
Míra spokojenosti Komise s podporou, kterou jí v souvislosti s mezinárodními činnostmi agentury ECHA poskytuje	Vysoká	Každoroční průzkum	Střední
Uspěšné dokončení společných projektů s OECD v oblasti informačních technologií (portál eChem a IUCLID 5)	Agentura ECHA byla doručena nová verze portálu eChem a nová verze IUCLID 5 bude vydána do konce roku 2010	Výroční zpráva	Dokončeno

Hlavní výstupy

- Pokračující kontakty s klíčovými orgány EU a členskými státy.
- Čtyři návštěvy výkonného ředitele a odborných pracovníků u partnerských orgánů v členských státech.
- Bylo odvedeno velké množství práce k zajištění dohod mezi agenturou ECHA a úřadem EFSA, výborem SCOEL a výborem ACSHW. První dohoda s úřadem EFSA byla téměř dokončena a očekává se v roce 2011. Další dohody se připravují.
- Byl zahájen první projekt nástroje předvstupní pomoci pro kandidátské země.
- Bylo dohodnuto a podepsáno memorandum o porozumění ke spolupráci s Kanadou.
- Bylo dohodnuto a podepsáno prohlášení o záměru s Agenturou pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických (US EPA).
- Pokračovala vědecká a technická spolupráce s OECD:
 - V prosinci 2010 byla spuštěna nová verze portálu eChemPortal. Portál provozován agenturou ECHA.
 - Na konci roku 2010 byla spuštěna druhá verze nástrojové sady QSAR.
 - Všechny požadavky označené za priority odborným panelem skupiny uživatelů systému IUCLID OECD na jejím zasedání v září 2008 byly zapracovány do systému IUCLID 5.2. Byly vyvinuty a do systému IUCLID začleněny nové harmonizované vzory.
 - Pracovní skupina pro posuzování nebezpečností.
 - Pracovní skupina pro posuzování expozice.
 - Pracovní skupina pro vyráběné nanomateriály.
 - Pracovní skupina pro harmonizovanou klasifikaci a označování.

ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE

Činnost č. 12: Řízení

Hlavní úspěchy roku 2010

Správní rada, která je nejvyšším rozhodovacím orgánem agentury ECHA, se během roku scházela pravidelně na plenárních schůzích nebo v užším složení v rámci jedné ze svých pracovních skupin. Vedle úkolů, které předjímá nařízení REACH, bylo dosaženo dohody o některých důležitých tématech, včetně uvalení správních poplatků za kontrolu statusu MSP u žadatele o registraci v případě, že byla podána nepravdivá informace, o účasti pozorovatele partnerského subjektu a vlastníka případu při debatách souvisejících vyhodnocováním dokumentací ve Výboru členských států, o přezkumu kritérií pro výběr pozorovatelů partnerských subjektů a o převodu poplatků členským státům v rámci povolovacího postupu. Sekretariát agentury ECHA zajistil hladký chod všech schůzí.

Výkonný ředitel zodpovídá za každodenní správu agentury. Další rozvoj řídicích a správních procesů postupoval tempem odpovídajícím růstu agentury. Aby byla agentura ECHA připravena na rychle vzrůstající objem technických a vědeckých úkolů, jež jsou od ní požadovány, byly v roce 2010 připraveny změny v její organizační struktuře, které měly vstoupit v účinnost k 1. lednu 2011.

Agentura ECHA měla pravidelné kontakty s orgány členských států a výkonný ředitel spolu s odbornými pracovníky navštívil partnerské orgány v Rakousku, na Slovensku, ve Francii a v Lucembursku. Dále agenturu v září 2010 navštívila prezidentka Finska, které je hostitelskou zemí agentury. Byl také dán podnět k rámcovým dohodám o převodu poplatků členským státům.

V roce 2010 agentura ECHA nadále prováděla svůj plán bezpečnosti definovaný v roce 2008, přičemž důraz byl kladen na vytvoření systému řízení pokračování činnosti. Rámec systému řízení pokračování činnosti a bezpečnosti v agentuře ECHA je definován následujícími politikami a plány na vysoké úrovni schválenými v roce 2010: politika interní klasifikace informací a dokumentů a nakládání s nimi, politika bezpečnosti informací, politika řízení pokračování činnosti a plán krizového řízení. Agentura ECHA také vyřizovala žádosti členských států o přístup k údajům v databázi REACH-IT a uspořádala dvě setkání sítě bezpečnostních pracovníků, což je síť pro spolupráci zástupců členských států a Evropské komise poskytující poradenství sekretariátu agentury ECHA o případných bezpečnostních otázkách týkajících se bezpečné výměny informací o nařízeních REACH a CLP.

V průběhu roku 2010 agentura pokračovala v zavádění svého integrovaného systému řízení kvality. Zpracování příslušné dokumentace se zaměřilo na procesy související s registrací, činnosti kontaktního místa a sítě HelpNet, omezení a SVHC a také na vyhodnocování dokumentací, aby byla agentura připravena na úkoly dané lhůtami nařízení. V důsledku toho postupovalo předpokládané zveřejňování hlavních provozních postupů poměrně pomalu. Nadále pokračovalo vzdělávání a osobní vedení pracovníků zaměřené na budování personálních kapacit. Rozšiřování organizace s řízením kvality bylo připravováno spolu s reorganizací agentury, což v roce 2011 vyústí v zavedení funkcí zajišťování kvality v jednotlivých útvech.

Řízení rizik týkajících se provozu agentury bylo zdokonaleno přijetím zásad a metodiky související s posuzováním rizik.

Podle finančního nařízení agentury ECHA je interním auditorem agentury interní auditor Evropské komise (IAS). Interní auditor Evropské komise provedl v roce 2010 poradenský audit „připravenosti na registraci“ a velká část akčního plánu vypracovaného v reakci na doporučení IAS byla v roce 2010 realizována, aby byl zajištěn plynulý chod agentury. Interní auditor Evropské komise rovněž aktualizoval strategický plán auditu pro agenturu ECHA, který je stanoven na tříleté období na průběžném základě.

V souladu s normami kvality a vnitřní kontroly a vzhledem k rizikovému profilu agentury zvyšuje místní funkce interního auditu (IAC) jako stálý zdroj hodnotu tím, že poskytuje výkonnému řediteli doplňující zajištění a konzultační služby.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura splní své zákonné povinnosti týkající se správní rady a orgánů EU.
2. Po přezkumu svých rizik bude agentura pokračovat v rozvoji strukturovaného systému řízení kvality a vnitřní kontroly a bude mít funkční komplexní systém zabezpečení, jakož i solidní řídicí informační systém.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Procento právními předpisy požadovaných dokumentů předložených správní radě v zákonných lhůtách	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	100 %
Míra provádění plánu pro zmírnění rizik	Nejméně 90 %	Roční interní zpráva	100 %
Procento postupů v oblasti kvality, o nichž byla informována veřejnost	Nejméně 70 %	Výroční zpráva manažera kvality	44 %
Počet „kritických“ zjištění auditorů ohledně používaného systému vnitřní kontroly	0	Výroční zpráva interních auditorů	0
Procento doporučení auditu zavedených ve lhůtě	100 %	Výroční zpráva interních auditorů	100 %
Počet bezpečnostních incidentů, při nichž byl při šetření bezpečnostních služeb agentury ECHA odhalen únik důvěrných informací	0	Interní zprávy	0

Hlavní výstupy

- Byla uspořádána čtyři zasedání správní rady a osmnáct schůzí za účasti členů správní rady (včetně telekonferencí a schůzí zpravodajů výkonného ředitele a členů odvolacího senátu).
- Regulační dokumenty pro plánování a předkládání zpráv byly poskytovány a schvalovány podle odsouhlaseného harmonogramu.
- Byl rozvíjen systém řízení kvality a některé z hlavních provozních postupů byly zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA.
- Na konci prosince 2010 bylo v účinnosti 85 dokumentů integrovaného systému řízení kvality.
- Výkonný ředitel přijal rozhodnutí o řízení rizik v agentuře ECHA, včetně metodiky pro posuzování rizik, a podle toho bylo provedeno první posouzení rizik.
- Byl prováděn roční pracovní plán útvaru interního auditu pro rok 2010: Útvar interního auditu provedl dva audity zajištění, jeden konzultační audit a jeden následný audit.

- Byla poskytována právní podpora, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí agentury ECHA budou v souladu s právními požadavky; byly poskytnuty procesní dokumenty v deseti soudních řízeních a byla zajišťována účinná obhajoba s kladným výsledkem ve věci T-1/10 R.
- V souladu s použitelnými právními předpisy bylo zodpovězeno 107 žádostí o „přístup k dokumentům“.
- Bylo podepsáno 18 rámcových dohod o převodu poplatků členskými státy.
- Byl vytvořen přístup k údajům v databázi REACH-IT pro dvacet příslušných orgánů členských států.

Hlavní úspěchy roku 2010

Co se týká činnosti agentury v oblasti vybírání poplatků, bylo hlavním úspěchem roku 2010 efektivní zpracování téměř 23 000 vstupních plateb v souvislosti se lhůtou pro první registraci, které znamenaly inkasované příjmy z poplatků ve výši 349,7 milionu EUR. Tento úspěch rovněž zajistil splacení dočasného příspěvku EU ve výši 36 milionů EUR, který byl nezbytný k tomu, aby umožnil plynulé pokračování nutných úkolů podle nařízení REACH během roku 2010 až do doby, než se nashromáždí dostatečné nezávislé příjmy. Navíc byla uzavřena dohoda s externím, vysoko hodnoceným uschovatelem a druhá dohoda se připravuje, aby bylo zajištěno bezpečné uložení a rozložení rizik nashromážděných hotovostních rezerv, které by v zásadě měly financovat agenturu až do zahájení dalšího období finančních výhledů v roce 2014.

V oblasti provádění rozpočtu byl rok charakterizován obezřetností, aby nebyla ohrožena hotovostní situace agentury a aby bylo zajištěno lepší sladění se zásadou roční platnosti rozpočtu. V důsledku toho byly v rozpočtu provedeny dvě změny, které během roku snížily rozpočet agentury o celkem 11 milionů EUR (12,7 %).

Agentura také zahájila pilotní projekt k ověření statusu společností, které se registrovaly jako malé a střední podniky, a měly tudíž výhodu ze snížených poplatků. První výsledky prokázaly, že značný podíl společností nemůže svůj status MSP prokázat nebo tyto společnosti uznaly, že samy sebe klasifikovaly jako MSP chybně. V druhém případě byly dotčeným společnostem rozesílány dodatečné faktury. Tato zkušenost umožnila agentuře ECHA předložit správní radě a Komisi návrh, který předjímá nařízení o poplatcích, aby byly stanoveny správní poplatky, které budou vybírány od společností, jež uvedou nepravdivá prohlášení ohledně velikosti společnosti.

Pokud jde o zadávání zakázek, bylo v roce 2010 zadáno asi 350 zakázek, včetně víceletých rámcových smluv v oblasti informačních technologií, bezpečnosti, poradenských služeb pro kvalitu a řízení, různých záležitostí souvisejících s komunikací a jazykového vzdělávání.

Velký objem zakázek byl zadáván v rámci stávajících rámcových smluv v oblasti poradenských služeb informačních technologií a také v oblasti vědeckých, technických, environmentálních a socioekonomických otázek souvisejících s nařízením REACH. Navíc bylo zadáno velké množství zakázek na pokrytí administrativních potřeb agentury.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura bude mít řádné a co nejefektivnější finanční řízení.
2. Faktury budou vystavovány a inkasovány efektivně, aby se v průběhu celého roku snižovala potřeba dotace.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledky 2010
Počet výhrad ve výroční zprávě Evropského účetního dvora	0	Zprávy Účetního dvora / výroční	0
Míra závazků	Nejméně 98 %	Specifická zpráva o systému ABAC / výroční	95 %
Míra plateb	Nejméně 70 %	Specifická zpráva o systému ABAC / výroční	79 %
Inkasované příjmy z poplatků	106,8 milionu EUR	Zpráva o nařízení REACH / výroční	349,7 milionu EUR
Počet stížností proti postupům agentury ECHA v rámci zadávání zakázek	0	Roční interní zpráva	0
Přebytek nezbytný pro vrácení dotace Společenství	100 % hodnoty dotace	Účetnictví za rok 2010	Splněno

Hlavní výstupy

- Byl zajištěn rozpočet agentury pro období 2010–2013 a splacena dočasná vratná dotace prostřednictvím účinného výběru poplatků.
- Bylo spuštěno zadávání zakázek pro velké rámcové smlouvy v oblasti informačních technologií, bezpečnosti, poradenských služeb pro kvalitu a řízení, různých záležitostí souvisejících s komunikací a jazykového vzdělávání.
- Byla realizována jedna smluvní dohoda a připravena druhá smlouva o řízení a investicích hotovostních rezerv agentury.
- Byl proveden pilotní projekt kontroly statusu MSP u žadatelů o registraci a vytvořeny následné postupy pro případ nepravdivého prohlášení.

Hlavní úspěchy roku 2010

Správa lidských zdrojů

V roce 2010 pokračovala agentura ECHA ve svém úsilí přilákat vysoce kvalifikované pracovníky a během roku bylo přijato více než 120 nových zaměstnanců. Velký důraz byl kladen na nábor odborných pracovníků a zvyšování vědeckých kapacit agentury, přičemž prioritou byl zároveň nábor středního a vyššího managementu, aby byla zajištěna realizace nové organizační struktury počínaje lednem 2011.

Vedle nábory nových pracovníků bylo úsilí nadále věnováno zaškolování a základnímu výcviku nových zaměstnanců po jejich nástupu do pracovního poměru. Kapacita správy lidských zdrojů se s rostoucím počtem zaměstnanců ocitla pod tlakem, včetně mezd, systému řízení výkonnosti, řízení nepřítomnosti pracovníků a dalších klíčových funkcí lidských zdrojů.

V očekávání nové organizační struktury agentury ECHA počínaje rokem 2011 byl uspořádán velký počet výběrových řízení na pozice ředitelů a vedoucích oddělení. Dalším, zvláště náročným úkolem v roce 2010 byla lhůta pro registraci a související nábor nezbytných dočasných pracovníků, přeřazování stávajících zaměstnanců a nouzová opatření. Poté, co byl u vysokého počtu pracovníků zjištěn problém stresu a syndromu vyhoření, byl vytvořen akční plán jak zlepšit pracovní pohodu zaměstnanců a jak co nejvíce zmírnit související rizika.

V důsledku vysokého tempa nábory a dopadu lhůty pro registraci na oddělení personálních služeb byly činnosti školení označeny za nižší prioritu a několik projektů, jako například řízení lidských zdrojů na základě kompetencí, rozšíření programu výuky a rozvoje a rozvoj managementu, bylo odloženo nebo řízeno na nižší než původně předpokládané úrovni.

Infrastruktura

Správa budov a infrastruktury byla v roce 2010 posílena vytvořením nového oddělení podnikových služeb, které zodpovídá za správu budov, služby pro konference a zasedání, logistiku, předávání pošty, fyzickou archivaci a služební cesty. Prostory budov byly v roce 2010 dále rozšířeny, aby pojaly rostoucí počet zaměstnanců a dalších pracovníků agentury ECHA – na základě rozhodnutí přijatého v roce 2009. To si vyžádalo velký projekt renovace, v jehož rámci byl vybudován také nový zasedací sál.

I nadále byly klíčovými oblastmi činnosti úkoly související s naplňováním vysokých požadavků na bezpečnost informací a fyzickou ochranu: celkově byly příslušné služby rozšířeny podle zvýšeného počtu pracovníků agentury.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Aby agentura zabezpečila provádění pracovního plánu, bude mít dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, jimž bude nabízet dobře fungující pracovní prostředí.
2. Agentura bude mít dostatečné, zabezpečené a bezpečné kancelářské prostory, které budou pracovníkům nabízet efektivní a bezpečné pracovní prostředí, a bude mít i dobře fungující zařízení pro zasedání orgánů agentury a externích návštěvníků.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	Nejméně 95 %	Roční interní zpráva	90 %
Procento výběrových řízení pro nová pracovní místa za ukončený rok	100 %	Roční interní zpráva	87 %
Fluktuace dočasných zaměstnanců	Maximálně 5 %	Roční interní zpráva	2,6 %
Míra spokojenosti členů výboru, fóra a správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká spokojenost	Každoroční průzkum	VYSOKA
Průměrný počet dnů školení na jednoho pracovníka	10	Roční interní zpráva	6

Hlavní výstupy

- V roce 2010 bylo dokončeno 35 výběrových řízení (z toho tři na pozice ředitelů a osm na pozice vedoucích oddělení), která zahrnovala výběr z přibližně jednoho tisíce uchazečů.
- Bylo přijato 98 dočasných a 23 smluvních zaměstnanců.
- Počet pracovníků v zaměstnaneckém poměru vzrostl o 30 %, což odpovídajícím způsobem zvýšilo objem práce oddělení personálních služeb.
- Přestože školení bylo v druhé polovině roku označeno kvůli lhůtě pro registraci za nižší prioritu, bylo pro pracovníky agentury ECHA uspořádáno a realizováno celkem 1 800 dnů školení.
- V roce 2010 bylo za prioritu označeno několik iniciativ a projektů ke zvýšení spokojenosti pracovníků.
- Kapacita kanceláře byla zvýšena na 650 pracovišť, včetně míst pro pracovníky doplněné v případě potřeby.
- Kapacita zasedacích místností byla rozšířena, včetně renovovaného zasedacího sálu pro 400 účastníků.
- Byly poskytovány služby pro více než 450 pracovníků, co se týká kancelářských prostor, služebních cest, kancelářských potřeb atd.
- Byly poskytovány horizontální služby registrace pošty a fyzické archivace.

Hlavní úspěchy roku 2010

V roce 2010 stála agentura jako celek po předchozím dvouletém období předběžné registrace před největšími úkoly, a to platilo především pro její týmy informačních a komunikačních technologií a provozu informačních technologií. Během roku byl tudíž důraz kladen na zajištění toho, aby technické zpracování očekávaného náporu registrací probíhalo hladce, což si vyžádalo velké investice do vývoje systémů REACH-IT a IUCLID a do optimalizace výkonnosti a testování. Bylo třeba zajistit vysokou dostupnost databází i zakázkových aplikací jako například REACH-IT a souvisejících systémů. Aby agentura ECHA zmírnila zbytkové riziko spojené s technickým zpracováním náporů registrací před uplynutím lhůty, rozhodla se zavést a dát k dispozici záložní systém, kam zástupci průmyslu mohli nahrávat dokumentace, pokud by nastala případná delší porucha systému REACH-IT.

Vedle toho bylo podpořeno mnoho dalších nových softwarových projektů, a to dodáním systémů a *víceúrovňových* serverových prostředí včetně hardwaru, databází, middlewaru a aplikačního softwaru pro účely vývoje, testování a výroby. Serverové farmy provozující virtualizační platformu musely být rozšířeny, aby vyhověly potřebám.

Pro zlepšení technické odolnosti a umožnění růstu infrastruktury na základě požadavků byla provedena modernizace interních zařízení datových středisek agentury ECHA, například z hlediska elektrického příkonu a chladicích systémů.

V rámci administrativních aplikací byla sada aplikací oddělení lidských zdrojů dále zdokonalena, aby lépe vyhovovala potřebám řízení nepřítomnosti a pracovních cest agentury a aby byly automatizovány určité procesy týkající se řízení kmenových dat oddělení lidských zdrojů. Aby bylo možné řešit konkrétní požadavky malých a středních podniků při kontrole souladu žádostí, byl vytvořen a spuštěn nástroj pro MSP.

V rámci přípravy na budoucí vývoj systému bylo v roce 2010 zahájeno posouzení externího hostingu a architektury systému, které má být dokončeno v roce 2011. Zadání zakázky dodavateli, který by zajistil externí hosting, se v druhém, vyzvaném kole nabídek nezdařilo a musí být v roce 2011 opakováno, což způsobilo značné zpoždění v přípravě plánu pokračování činnosti. Projekt architektury systémů se konkrétně zaměřuje na vytvoření strukturované a harmonizované informační základny pro portfolio databází a aplikací agentury ECHA s cílem vytvořit podklady pro přijímání informovaných rozhodnutí o budoucí strategii agentury v oblasti informačních technologií.

Cíle a ukazatele

Cíle

1. Pracovníkům, partnerům a externím klientům budou poskytovány nepřetržité služby v oblasti informačních technologií, včetně provozních záložních systémů.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2010	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2010
Dostupnost operačních systémů pro externí zákazníky (doba využitelnosti)	99 %	Statistiky datového střediska	99,4 % (mimo údržbu)
Plán pro zajištění plynulé činnosti informačních technologií a obnovy zařízení funkční v srpnu 2010	100 %	Podávání ročních zpráv o obnově	Zajištění plynulé činnosti: 50 %

		zařízení, zkouškách zajištění plynulé činnosti a řízení	Obnova zařízení: 25 %
Míra spokojenosti uživatelů s interními službami v oblasti informačních technologií	Vysoká	Každoroční průzkum mezi zákazníky a ad hoc zpětná vazba	Střední

Hlavní výstupy

- Bylo spuštěno 100 nových pracovních stanic pro oddělení registrace.
- Kapacita podpory informačních a komunikačních technologií byla dále rozšiřována podle růstu organizace.
- Během první poloviny roku byly vyvinuty tři nové verze systému REACH-IT.
- Byla dokončena výstavba tří nových seskupení databázových serverů a odpovídající farmy aplikačních serverů.
- Bylo spuštěno nepřetržité monitorování síťového perimetru.
- Byl instalován centralizovaný monitorovací systém, který pokrývá v podstatě všechny systémy informačních a komunikačních technologií.
- Byly vytvořeny nástroje automatizované obnovy a pokračování činnosti.
- Podpora řízení a správy projektů byla poskytována třiceti projektům informačních technologií.

Přílohy

Příloha 1: Organizační struktura agentury ECHA; seznam členů správní rady, výborů a fóra

Příloha 2: Finanční a lidské zdroje v roce 2010

Příloha 3: Statistické údaje týkající se registrace a CLP

Příloha 4: Statistické údaje týkající se kontaktního místa

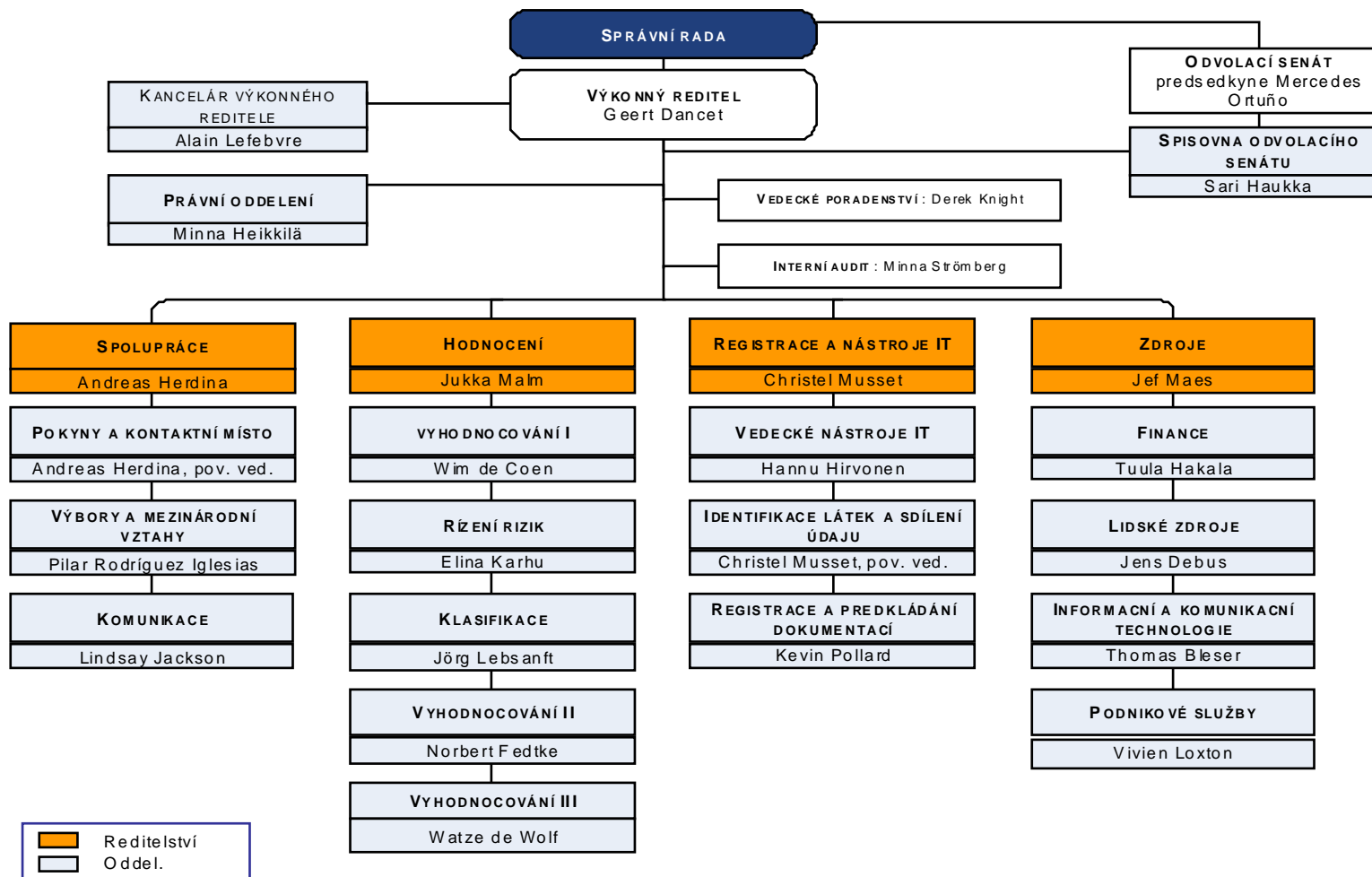
Příloha 5: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV

Příloha 6: Látky doporučené pro seznam látek podléhajících povolení

Příloha 7: Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2010 vypracované schvalujícím úředníkem

Příloha 1: Organizační struktura agentury ECHA; seznam členů správní rady, výborů a fóra

Organizační struktura agentury ECHA – prosinec 2010



Členové správní rady ke dni 31. prosince 2010

Předseda: Thomas JAKL

Kontaktní osoba pro agenturu ECHA: Frank BÜCHLER

Členové

Helmut DE VOS	Belgie
Boyko MALINOV	Bulharsko
Karel BLÁHA	Česká republika
Eskil THUESEN	Dánsko
Maria ALAJÕE	Estonsko
Pirkko KIV ELÄ	Finsko
Catherine MIR	Francie
Antonello LA PALORCIA	Itálie
Martin LYNCH	Irsko
Leandros NICOLAIDES	Kypr
Aurelija BAJORA ITIENE	Litva
Armands PLATE	Lotyšsko
Claude GEIMER	Lucembursko
Zoltan ADAMIS	Maďarsko
Francis E. FARRUGIA	Malta
Alexander NIES	Německo
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemsko
Katarzyna KITAJEWSKA	Polsko
Mário GRÁCIO	Portugalsko
Thomas JAKL	Rakousko
Teodor OGNEAN	Rumunsko
Maria-Miranda XEPA PA DAKI-TOMARA	Řecko
Edita NOVÁKOVÁ	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Arwyn DAVIES	Spojené království
Ana FRESNO RUIZ	Španělsko
Nina CROMNIER	Švédsko

Nezávislé osoby jmenované Evropským parlamentem

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Zástupci jmenovaní Evropskou komisí

Heinz ZOUREK	Generální ředitelství pro podniky a průmysl
Gustaaf BORCHARDT	Generální ředitelství pro životní prostředí
Elke ANKLAM středisko	Generální ředitelství pro Společné výzkumné
Hubert MANDERY	Evropská rada chemického průmyslu (CEFIC)
Tony MUSU	Evropská odborová konfederace (ETUC)
Martin FÜHR	Darmstadtská univerzita

Pozorovatelé ze zemí EHP/ESVO

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Anne Beate TANGEN	Norsko

Členové Výboru členských států ke dni 31. prosince 2010

Předsedkyně: Anna-Liisa SUNDQUIST

Členové

Kelly VANDERSTEEN	Belgie
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bulharsko
Erik GEUSS	Česká republika
Henrik TYLE	Dánsko
Enda VESKIMÄ E	Estonsko
Jaana HEISKANEN	Finsko
Sylvie DRUGEON	Francie
Pietro PISTOLESE	Itálie
Majella COSGRAVE	Irsko
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Island
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Kypr
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arnir LUDBORZS	Lotyšsko
Joëlle WELFRING	Lucembursko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Tristan CAMILLERI	Malta
Helene FINDENEGG	Německo
René KORENROMP	Nizozemsko
Linda REIERSON	Norsko
Jerzy MAJKA	Polsko
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugalsko
Helmut STEssel	Rakousko
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunsko
Ioanna ANGELOPOULOU	Řecko
Peter RUSNAK	Slovensko
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovinsko
Gary DOUGHERTY	Spojené království
Esther MARTÍN	Španělsko
Sten FLODSTRÖM	Švédsko

Členové Výboru pro posuzování rizik ke dni 31. prosince 2010

Předseda: José TARAZONA

Členové	Jmenující stát
Karen VAN MALDEREN	Belgie
Zhivka HALKOVA	Bulharsko
Marian RUCKI	Česká republika
Frank JENSEN	Dánsko
Poul Bo LARSEN	Dánsko
Riitta LEINONEN	Finsko
Elodie PASQUIER	Francie
Annick PICHARD	Francie
Thomasina BARRON	Irsko
Yvonne MULLOOLY	Irsko
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Itálie
Pietro PARIS	Itálie
Maria ORPHANOU	Kypr
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Normunds KADIKIS	Lotyšsko
Hans-Christian STOLZENBERG	Lucembursko
Katalin GRUIZ	Maďarsko
Helmut A. GREIM	Německo
Norbert RUPPRICH	Německo
Marja PRONK	Nizozemsko
Christine BJØRGE	Norsko
Marianne VAN DER HAGEN	Norsko
Boguslaw BARANSKI	Polsko
Maria Teresa BORGES	Portugalsko
Maria do Céu NUNES	Portugalsko
Annemarie LOSERT	Rakousko
Robert WINKER	Rakousko
Maria OLTEANU	Rumunsko
Helena POLAKOV IČOVÁ	Slovensko
Agnes SCHULTE	Slovinsko
Stephen DUNGEY	Spojené království
Andrew SMITH	Spojené království
Benjamin PIÑA	Španělsko
José Luis TA DEO	Španělsko

Alicja ANDERSSON
Bert-Ove LUND

Švédsko
Švédsko

Členové Výboru pro socioekonomickou analýzu ke dni 31. prosince 2010

Předsedkyně: Ann THUVANDER

Členové	Jmenující stát
Catheline DANTINNE	Belgie
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgie
Jiří BENDL	Česká republika
Lars FOCK	Dánsko
Aive TELLING	Estonsko
Heikki SALONEN	Finsko
Henri BASTOS	Francie
Jean-Marc BRIGNON	Francie
Marie DALTON	Irsko
Mark FAHERTY	Irsko
Franco DE GIGLIO	Itálie
Silvia GRANDI	Itálie
Aristodemos ECONOMIDES	Kypr
Kristina BROKAITE	Litva
Endre SCHUCHTÁR	Maďarsko
Franz-Georg SIMON	Německo
Karen THIELE	Německo
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemsko
Espen LANGTVET	Norsko
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polsko
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugalsko
Simone FANKHAUSER	Rakousko
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumunsko
Maria THEOHARI	Řecko
Dimosthenis VOIVONTAS	Řecko
Janez FURLAN	Slovinsko
Stavros GEORGIU	Spojené království
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Španělsko
Lars GUSTAFSSON	Švédsko
Mats FORKMAN	Švédsko

Členové Fóra pro výměnu informací o prosazování ke dni 31. prosince 2010

Úřadující předseda: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulharsko)

Členové

Paul CUY PERS	Belgie
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulharsko
Oldřich JA ROLÍM	Česká republika
Birte Nielsen BORGLUM	Dánsko
Nathali PROMET	Estonsko
Annette EKMAN	Finsko
Luc MAURER	Francie
Tom O' SULLIVAN	Irsko
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Island
Mariano ALESSI	Itálie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Kypr
Manfred FRICK	Lichtenštejnsko
Viktoras SESKAUSKAS	Litva
Parsla PALLO	Lotyšsko
Jil WEBER	Lucembursko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Shirley MIFSUD	Malta
Katja VAM HOFE	Německo
Maren WIKHEIM	Norsko
Rui CABRITA	Portugalsko
Gernot WURM	Rakousko
Mihaela ALBALESCU	Rumunsko
Elina FOUFA	Řecko
Dušan KOLESÁR	Slovensko
Mojca Jerai PEZDIR	Slovinsko
Mike POTTS	Spojené království
Pablo SANCHEZ-PENA	Španělsko
Agneta WESTERBERG	Švédsko

Příloha 2: Finanční a lidské zdroje v roce 2010

Celkový počet míst dočasných zaměstnanců obsazených ke dni 31. 12. 2010: 382

Ostatní pracovníci (smluvní zaměstnanci, vyslaní národní odborníci, prozatímní zaměstnanci a stážisté) ke dni 31. 12. 2010: 90

Finanční a lidské zdroje podle jednotlivých činností (včetně neobsazených a obsazovaných míst):

Činnosti	Lidské zdroje			Plnění rozpočtu
	AD	AST	CA	
Provozní činnosti (hlava III rozpočtu)				
Provozní činnosti – Provádění postupů REACH a CLP				
Činnost č. 1: Registrace, předběžná registrace a sdílení údajů	41	15	7	866 957
Činnost č. 2: Vyhodnocování	61	8	2	72 870
Činnost č. 3: Povolování a omezení	27	5	1	177 398
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	10	2	2	29 450
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	28	12	5	326 322
Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	28	4	0	9 264 790
Činnost č. 7: Další vědecké a technické poradenství v otázkách týkajících se chemických látek	3	0	0	0
Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti				
Činnost č. 8: Výbory a fórum	20	8	0	1 276 482
Činnost č. 9: Odvolací senát	9	5	3	34 512
Činnost č. 10: Komunikace	10	9	7	4 704 645
Činnost č. 11: Vztahy s orgány Evropské unie a mezinárodní spolupráce	4	0	1	81 800
Řízení, organizace a zdroje				
Činnost č. 12: Řízení	19	11	2	1 487 245
Celkem	262	80	30	
Činnosti č. 13–15: Hlava II (Infrastruktura a provozní výdaje)	26	58	22	10 739 961
Hlava I (Výdaje na zaměstnance)				42 214 050
Celkem	288	138	52	71 276 483
Plán pracovních míst:	426			

Zpráva o předkládání registračních dokumentací na konci lhůty pro první registraci dne 30. listopadu 2010²³

Počet dokumentací podle typu dokumentace

Typ dokumentace	Přijato ke zpracování		Úspěšně dokončeno	
	Celkem	Lhůta 2010	Celkem	Lhůta 2010
Registrace	19 702	17 174	14 265	12 312
Přepravované izolované meziprodukty	3 544	2 692	2 699	1 979
Izolované meziprodukty na místě	1 429	857	1 037	492
Celkem	24 675	20 723	18 001	14 783

Procentuální rozdělení dokumentací podle společných podání hlavních žadatelů a členů společných předložení a samostatných žadatelů

Typ	% dokumentací přijatých ke zpracování	Poměr počtu členů společných předložení k počtu hlavních žadatelů	% úspěšně dokončených dokumentací	Poměr počtu členů společných předložení k počtu hlavních žadatelů
Hlavní žadatelé	12 %	-	16 %	-
Členové společných předložení	82 %	6,7	78 %	5,0
Samostatní žadatelé	6 %	-	7 %	-
	100 %		100 %	

Chybovost podle typu dokumentace

Typ dokumentace	Předběžné zpracování		Kontrola technické úplnosti	
	Celkem	Lhůta 2010	Celkem	Lhůta 2010
Registrace	19 %	13 %	1 %	1 %
Přepravované izolované meziprodukty	18 %	10 %	3 %	2 %
Izolované meziprodukty na místě	15 %	9 %	2 %	1 %

²³ **Poznámky**

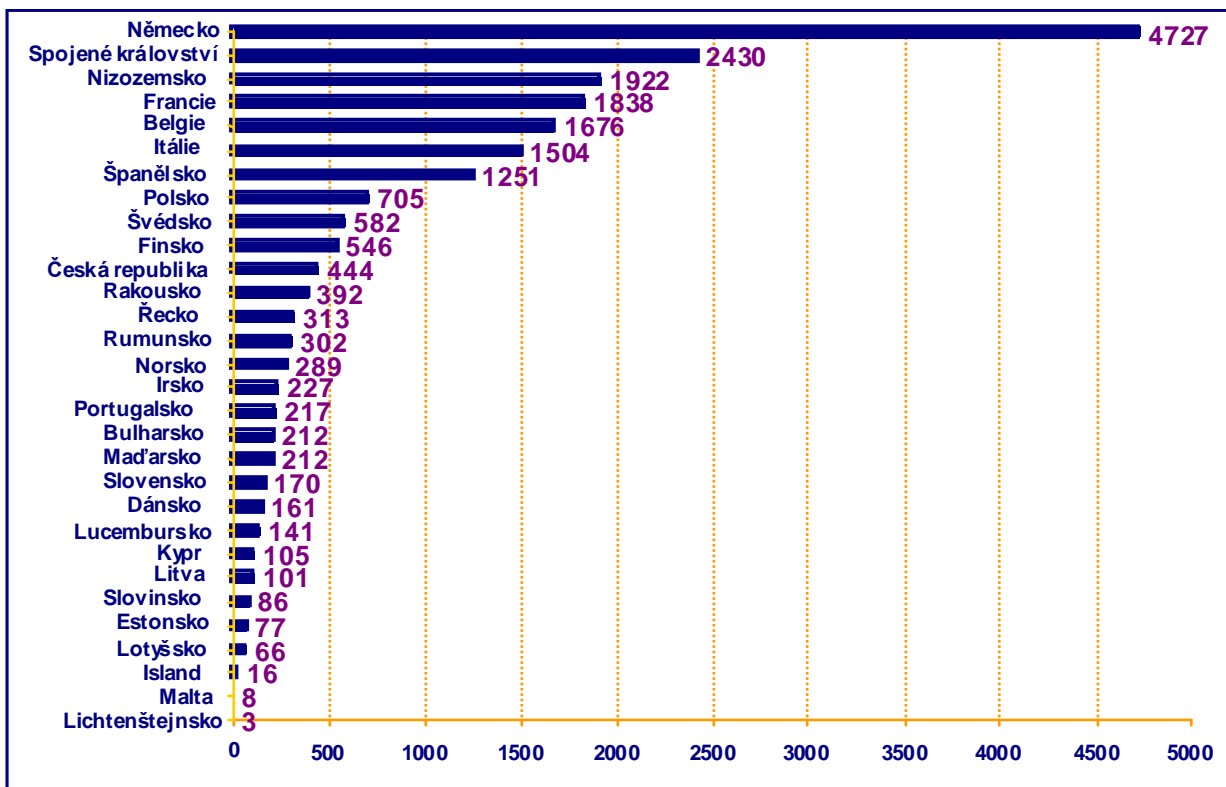
Zpráva zahrnuje údaje o registračních dokumentacích pouze z roku 2010. Počty dokumentací zahrnují aktualizace (spontánní a vyžádané), není-li uvedeno jinak. Procenta jsou zaokrouhlena nahoru na nejbližší celé číslo.

Přijato ke zpracování: dokumentace, které úspěšně prošly kontrolou obchodních pravidel.

Úspěšně dokončeno: dokumentace, které úspěšně prošly procesem registrace, a bylo jim přiděleno registrační číslo.

Lhůta 2010: podané dokumentace zavedených látek označených průmyslem dotčené lhůtou 30. listopadu 2010 stanovenou právními předpisy

Počet dokumentací přijatých ke zpracování podle zemí



Procento dokumentací podle velikosti společnosti

Velikost společnosti	Přijato ke zpracování		Úspěšně dokončeno	
	Celkem	Lhůta 2010	Celkem	Lhůta 2010
Velká	86 %	86 %	90 %	91 %
Střední	9 %	9 %	7 %	6 %
Malá	4 %	4 %	2 %	2 %
Mikro	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Procento dokumentací předložených výhradním zástupcem

Úlohy	Přijato ke zpracování		Úspěšně dokončeno	
	Celkem	Lhůta 2010	Celkem	Lhůta 2010
Výhradní zástupce	19 %	19 %	18 %	18 %

Procento registračních dokumentací podle množství nich rozmezí

Registrace

Množství	Přijato ke zpracování		Úspěšně dokončeno	
	Celkem	Lhůta 2010	Celkem	Lhůta 2010
1–10	6 %	4 %	7 %	3 %
10–100	5 %	2 %	4 %	2 %
100–1000	8 %	4 %	7 %	4 %
1000 +	81 %	90 %	82 %	91 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Přepřávaná izolovaná mezivýroby

Množství	Přijato ke zpracování		Úspěšně dokončeno	
	Celkem	Lhůta 2010	Celkem	Lhůta 2010
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1000	25 %	14 %	25 %	11 %
1000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Izolovaná mezivýroby na místě

Množství	Přijato ke zpracování		Úspěšně dokončeno	
	Celkem	Lhůta 2010	Celkem	Lhůta 2010
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Spontánní aktualizace jsou vyloučeny.

Počet přijatých návrhů zkoušek

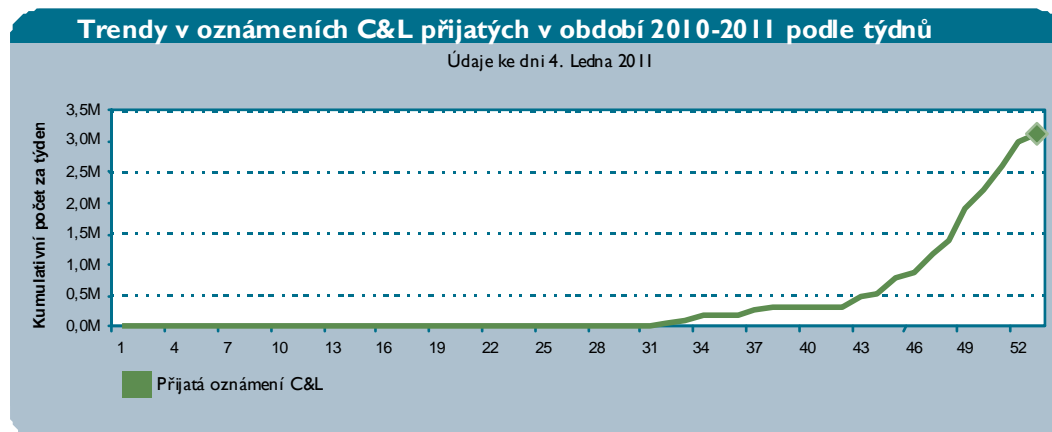
Dokumentace s návrhem (návrhy) zkoušek: 580

Návrhy zkoušek: 1 548

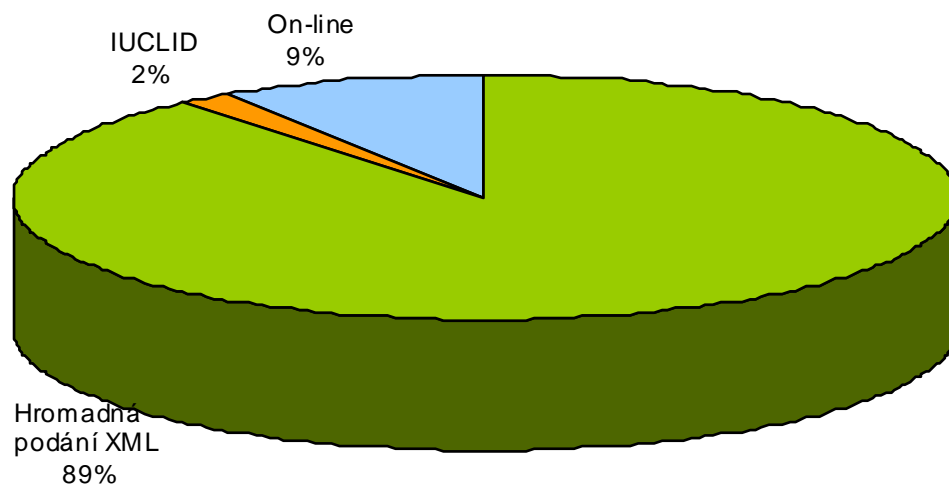
Zpráva o lhůtě podle nařízení CLP ke dni 3. ledna 2011²⁴

Počet přijatých oznámení: 3 114 835

Počet samostatných látek: 107 067



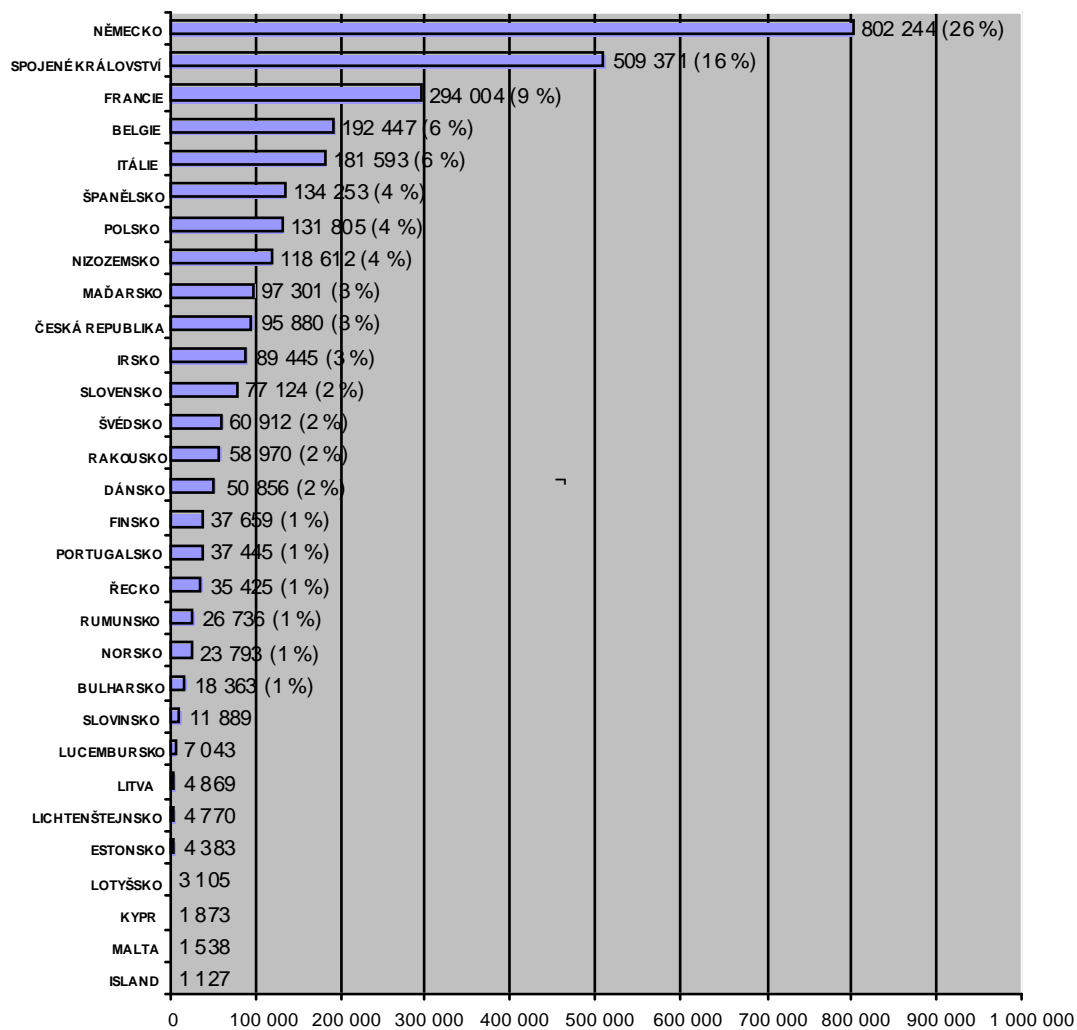
Celkový počet oznámení přijatých prostřednictvím podání



²⁴ **Poznámky**

Údaje C&L přijaté od 1. ledna 2009. Údaje nezahrnují oznámení přijatá prostřednictvím registračních dokumentací. Procenta jsou zaokrouhlena nahoru na nejbližší celé číslo.

Celkový počet přijatých oznámení podle jednotlivých zemí

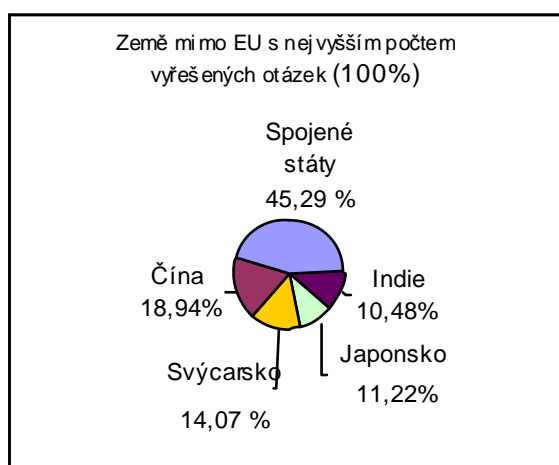
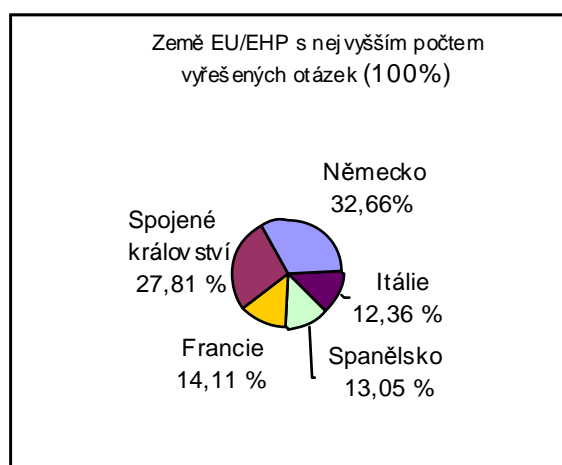


Příloha 4: Statistické údaje týkající se kontaktního místa

Celkový počet přijatých událostí v tematických oblastech REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR a předkládání: 9 782

Celkový počet vřešených otázek v tematických oblastech REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR a předkládání: 9 953

Země s nejvyšším počtem otázek



Komentáře poskytnuté v platformě HelpEx

Komentáře poskytnuté agenturou ECHA k otevřeným otázkám v platformě HelpEx národními kontaktními místy během roku 2010 a počet komentářů poskytnutých ve lhůtě stanovené příslušným tazatelem

Téma	Počet otázek, k nimž byl podán komentář	Počet včas vyřešených	% včas vyřešených	Průměrné zpoždění v pracovních dnech	Maximální zpoždění v pracovních dnech
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
CELKEM	190	163	86 %	-	-

Příloha 5: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
1	Trichlorethylen	201-167-4	2010/06/18	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
2	Kyselina boritá	233-139-2 / 234-343-4	2010/06/18	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
3	Tetraboritan disodný, bezvodý	215-540-4	2010/06/18	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
4	Hydrát tetraboritanu disodného	235-541-3	2010/06/18	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
5	Dvojjchroman draselný	231-906-6	2010/06/18	Karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b) a čl. 57 písm. c))
6	Dichroman amonný	232-143-1	2010/06/18	Karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b) a čl. 57 písm. c))
7	Chroman draselný	232-140-5	2010/06/18	Karcinogenní a mutagenní (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b))
8	Chroman sodný	231-889-5	2010/06/18	Karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b) a čl. 57 písm. c))
9	2,4-dinitrotoluen	204-450-0	2010/01/13	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
10	Akrylamid	201-173-7	2010/03/30	Karcinogenní a mutagenní (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b))
11	Hlinito-křemičitanová vysokotavná keramická vlákna	-	2010/01/13	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
12	Anthracenový olej	292-602-7	2010/01/13	Karcinogenní, PBT a vPvB (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e))
13	Anthracenový olej, s nízkým obsahem anthracenu	292-604-8	2010/01/13	Karcinogenní, mutagenní, PBT a vPvB (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b), čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e))
14	Anthracenový olej, anthracenová pasta	292-603-2	2010/01/13	Karcinogenní, mutagenní, PBT a vPvB (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b), čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e))
15	Anthracenový olej, anthracenová pasta, anthracenová frakce	295-275-9	2010/01/13	Karcinogenní, mutagenní, PBT a vPvB (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b), čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e))
16	Anthracenový olej, anthracenová pasta, lehké destiláty	295-278-5	2010/01/13	Karcinogenní, mutagenní, PBT a vPvB (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b), čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e))
17	Diisobutylftalát	201-553-2	2010/01/13	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
18	Chroman olovnatý	231-846-0	2010/01/13	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
19	Chroman-molybdenan-síran olovnatý, červeň (C.I. pigmentová červeň 104)	235-759-9	2010/01/13	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
20	Žluť – sulfochromát olovnatý (C.I. pigmentová žluť 34)	215-693-7	2010/01/13	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
21	Smola, černouhelňá, vysokoteplotní	266-028-2	2010/01/13	Karcinogenní, PBT a vPvB (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e))
22	Tris(2-chloretyl)fosfát	204-118-5	2010/01/13	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
23	Zirkonio-hlinito-křemičitanová vysokotavná keramická vlákna	-	2010/01/13	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
24	4,4'-diaminodifenylmethan (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
25	5-terc-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (mošusový xylen)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (čl. 57 písm. e))
26	Alkany, C10-13, chloro (chlorované parafiny s krátkými řetězci)	287-476-5	2008/10/28	PBT a vPvB (čl. 57 písm. d), čl. 57 písm. e))
27	Anthracen	204-371-1	2008/10/28	PBT (čl. 57 písm. d))
	Benzylbutylftalát (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
28				
29	Bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
30	Bis(tributyltin)oxid (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (čl. 57 písm. d))
31	Chlorid kobaltnatý	231-589-4	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
32	Oxid arseničný	215-116-9	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
33	Oxid arsenitý	215-481-4	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
34	Dibutylftalát (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
35	Hexabromocykloodekan (HBCDD) a všechny hlavní identifikované diastereoizomery:	247-148-4 a 221-695-9	2008/10/28	PBT (čl. 57 písm. d))
36	Hydrogenarseničnan olovnatý	232-064-2	2008/10/28	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
37	Dvochroman sodný	234-190-3	2008/10/28	Karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b) a čl. 57 písm. c))
38	Triethylarsenát	427-700-2	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
39	Síran kobaltnatý	233-334-2	2010/12/15	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
40	Dusičnan kobaltnatý	233-402-1	2010/12/15	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
41	Uhličitan kobaltnatý	208-169-4	2010/12/15	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
42	Octan kobaltnatý	200-755-8	2010/12/15	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
43	2-methoxyetanol	203-713-7	2010/12/15	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
44	2-ethoxyetanol	203-804-1	2010/12/15	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
45	Oxid chromový	215-607-8	2010/12/15	Karcinogenní a mutagenní (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b))
46	Kyselina chromová, oligomery kyseliny chromové a kyseliny dichromové, kyselina dichromová	231-801-5 - 236-881-5	2010/12/15	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))

Příloha 6: Látky doporučené pro seznam látek podléhajících povolení

Doporučení Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ze dne 17. prosince 2010 pro zahrnutí látek do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení) nařízení (ES) č. 1907/2006

C.	Látka	Číslo ES	Číslo CAS	Významnost pro SVHC Vnitřní vlastnosti	Přechodná opatření				
					Nejpozdější datum žádosti podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii)	Datum zániku	Přezkumná období	Osvobozené (kategorie) použití	Osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy
1	Diisobutylftalát (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Čl. 57 písm. c) Repr. 1B# Repr. kat. 2; R61##	01/07/2013 *	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
2	Oxid arsenitý	215-481-4	1327-53-3	Čl. 57 písm. a) Karc. 1A.# Karc. kat. 1; R45 ##	01/10/2013 **	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
3	Oxid arseničný	215-116-9	1303-28-2	Čl. 57 písm. a) Karc. 1A.# Karc. kat. 1; R45 ##	01/10/2013 **	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
4	Chroman olovnatý	231-846-0	7758-97-6	Čl. 57 písm. a) a c) Karc. 1B Repr. 1A# Karc. kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61##	01/10/2013 **	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
5	Žlutý – sulfochromát olovnatý (C.I. pigmentová žlutá 34)	215-693-7	1344-37-2	Čl. 57 písm. a) a c) Karc. 1B Repr. 1A# Karc. kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61##	01/10/2013 **	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
6	Chroman-molybdenan- sírán olovnatý, červený (C.I. pigmentová	235-759-9	12656-85-8	Čl. 57 písm. a) a c) Karc. 1B Repr. 1A#	01/10/2013 **	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není

C.	Látka	Číslo ES	Číslo CAS	Významnost pro SVHC Vnitřní vlastnosti	Přechodná opatření		Přezkumná období	Osvobozené (kategorie) použití	Osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy
					Nejpozdější datum žádosti podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii)	Datum zániku			
	červeň 104)			Karc. kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61 ^{##}					
7	Tris(2-chloretyl)fosfát (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Čl. 57 písm. c) Repr. 1B [#] Repr. Kat 2; R60 ^{##}	02/01/2014 ^{**}	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
8	2,4-dinitrotoluen (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Čl. 57 písm. a) Karc. 1B [#] Karc. Kat. 2; R45 ^{##}	02/01/2014 ^{**}	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není

Klasifikace podle přílohy VI, tab. 3.1 (*seznam harmonizované klasifikace a označování nebezpečných látek*) NAŘÍZENÍ Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

Klasifikace podle přílohy VI, tab. 3.2 (*seznam harmonizované klasifikace a označování nebezpečných látek z přílohy I směrnice 67/548/EHS*) NAŘÍZENÍ Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

* Datum zániku pro diisobutylftalát by mělo být stanoveno co nejbližší datům zániku pro ftaláty uvedeným v nařízení Komise, kterým se poprvé pozměňuje příloha XIV nařízení REACH. Komise je vyzvána, aby v závažných případech stanovila v příloze I tohoto doporučení s cílem určit vhodná nejpozdější data žádostí.

** Doporučení nejpozdějších dat žádostí vychází z předpokladu, že nařízení Komise, kterým se poprvé pozměňuje příloha XIV nařízení REACH, vstoupí v platnost v lednu 2011 a že látky uvedené v současném doporučení budou do přílohy XIV zahrnuty v lednu 2012. Komise je vyzvána, aby v závažných případech stanovila v příloze I tohoto doporučení s cílem určit vhodná nejpozdější data žádostí.

Příloha 7: Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2010 vypracované schvalujícím úředníkem

Podle čl. 40 odst. 2 rámcového finančního nařízení (nařízení Komise č. 2343/2002 v platném znění) přijme správní rada analýzu a posouzení výroční zprávy o činnosti vypracované schvalujícím úředníkem nejpozději 15. června a zahrne ji výroční zprávy agentury. Nařízení REACH však stanoví, že správní rada přijme obecnou zprávu do 30. dubna (čl. 78 písm. a) nařízení (ES) č. 1907/2006). Analýza a posouzení podle čl. 40 odst. 2 finančního nařízení proto budou, jakmile budou formálně přijaty, zveřejněny na internetových stránkách agentury a připojeny k této obecné zprávě.

**Evropská agentura pro
chemické látky**
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky
<http://echa.europa.eu>